

# ABX Pentra Creatinine 120 CP

REF	A11A01933
REAGENT 1	30 mL
REAGENT 2	10 mL



IVD	CE 2797
-----	---------

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

- Pentra C400
- ABX Pentra 400

## Odczynnik diagnostyczny do oznaczania ilościowego *in vitro* stężenia kreatyniny w surowicy, osoczu i moczu metodą kolorymetryczną.

### Wersja aplikacji

**Surowica, osocze:** <sup>a</sup> (do użytku poza Stanami Zjednoczonymi)

**Pentra C400:** CREA4

1.xx

**ABX Pentra 400:** CREA4

2.xx

**Mocz:** <sup>a</sup>

**Pentra C400:** CREA\_U4

1.xx

**ABX Pentra 400:** CREA\_U4

2.xx

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

Odczynnik ABX Pentra Creatinine 120 CP jest odczynnikiem diagnostycznym do pomiaru ilościowego *in vitro* kreatyniny w surowicy i osoczu krwi ludzkiej oraz w moczu metodą kinetyczną z pikrynianem alkalicznym (metoda Jaffé'go).

Do użytku w laboratoriach klinicznych.

Pomiary kreatyniny wykorzystuje się w diagnostyce i leczeniu schorzeń nerek oraz jako podstawę do obliczania innych analitów zawartych w moczu.

Ocena fizjologicznych i patologicznych zmian aktywności kreatyniny w surowicy i osoczu krwi ludzkiej oraz w moczu jest przydatna w celu badań przesiewowych w kierunku tych chorób oraz ich kontroli.

### Znaczenie kliniczne

Pomiary kreatyniny wykorzystuje się w diagnostyce i leczeniu schorzeń nerek oraz jako podstawę do obliczania innych analitów zawartych w moczu.

### Metoda

W 1886 r. Jaffe opracował test kreatyninowy, oparty na reakcji zachodzącej między kreatyniną a pikrynianem sodu (1). W 1904 r. reakcja ta została wykorzystana przez Folina (2) do ilościowego oznaczenia kreatyniny w moczu. Procedury kinetyczne, bazujące na zaobserwowanym sposobie reagowania różnych substancji, w tym kreatyniny, z pikrynianem alkalicznym, proponowali Fabing (3) i Soldin (4). Ta udoskonalona wersja reakcji Jaffe'go to pomiar kinetyczny, niewymagający odbiałczania próbki i sformułowany tak, aby możliwie ograniczyć interferencję w białka surowicze.

kreatynina + pikrynian alkaliczny  $\longrightarrow$  kompleks kreatyninowo-pikrynianowy

W środowisku o alkalicznym pH, kreatynina reaguje z pikrynianem, tworząc kompleks Janovsky'ego.

Tempo wzrostu absorbancji przy fali 510 nm w wyniku tworzenia się kompleksów kreatyninowo-pikrynianowych jest wprost proporcjonalne do stężenia kreatyniny w próbce.

### Odczynniki

**ABX Pentra Creatinine 120 CP** jest produktem gotowym do użycia.

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

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

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

# ABX Pentra Creatinine 120 CP

## Odczynnik 1 (R1):

Wodorotlenek sodu	0,25 mol/L
Surfaktanty	

## Odczynnik 2 (R2):

Kwas pikrynowy	31,4 mmol/L
----------------	-------------

**ABX Pentra Creatinine 120 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 obie zatyczki kasety.
2. Jeżeli odczynnik zawiera pianę, usuń ją za pomocą plastikowej pipety.
3. Załóż na kasetę zatyczkę ochronną (GBM0969).
4. Umieść kasetę w odpowiedniej niechłodzonej i niepodgrzewanej komorze odczynnikowej.

## Kalibrator

Do celów kalibracji należy używać:

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

## Kontrola

Do wewnętrznej kontroli jakości należy używać:

- **ABX Pentra N MultiControl** (1300054414) (do oddzielnego zakupu)  
10 x 5 mL (лиофилizat)
- **ABX Pentra P MultiControl** (1300054415) (do oddzielnego zakupu)  
10 x 5 mL (лиофилizat)
- **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

Populacją testowaną dla tego wyrobu jest populacja ogólna.

## Typy próbek

- Świeża, przejrzysta surowica.
- Osocze heparynizowane lub osocze z EDTA.
- Świeży odwirowany mocz.

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.

Mocz z 24 godzin należy pobierać bez żadnych dodatków.

## Stabilność

### Surowica, osocze (5)

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

### Mocz (6)

- W temperaturze 20–25°C: 2 dni
- W temperaturze 4–8°C: 6 dni
- W temperaturze -20°C: 6 miesiące

# ABX Pentra Creatinine 120 CP

## Zakres norm

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

### Surowica, osocze (7)

Mężczyźni	Kobiety
8 - 13 mg/L	6 - 12 mg/L
0,8 - 1,3 mg/dL	0,6 - 1,2 mg/dL
71 - 115 µmol/L	53 - 106 µmol/L

### Mocz (24 godziny) (8)

Mężczyźni	Kobiety
14 - 26 mg/kg/dzień	11 - 20 mg/kg/dzień
124 - 230 µmol/kg/dzień	97 - 177 µmol/kg/dzień

Dla tego analitu rzadko zgłasza się czułość i swoistość kliniczną, dodatnią wartość predykcyjną i negatywną wartość predykcyjną. 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 18-26°C.

### 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 szkodliwy w rozumieniu rozporządzenia (WE) nr 1272/2008.
- **Odczynnik 1 i 2 (R1 i R2):**  
**Ostrzeżenie:** Odczynnik jest sporządzony z substancji pochodzenia zwierzęcego. W związku z tym należy go traktować jako materiał potencjalnie zakaźny. Należy obchodzić się z nim z odpowiednią ostrożnością, stosując dobre praktyki laboratoryjne (9).
- **Odczynnik 1 (R1):**  
**Ostrzeżenie**  
**H290:** Może powodować korozję metali.  
**H315:** Działa drażniąco na skórę.  
**H319:** Działa drażniąco na oczy.  
**P234:** Przechowywać wyłącznie w oryginalnym opakowaniu.  
**P264:** Umyć dokładnie ręce po użyciu.  
**P280:** Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy.  
**P302 + P352:** W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Umyć dużą ilością wody z mydłem.  
**P305 + P351 + P338:** W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.  
**P321:** Zastosować określone leczenie (patrz [\*\*\*] na etykiecie).  
**P332 + P313:** W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry: Zwrócić się o pomoc lekarską.  
**P337 + P313:** W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.  
**P362 + P364:** Zanieczyszczoną odzież zdjąć i wyprać przed ponownym użyciem.  
**P390:** Usunąć wyciek, aby zapobiec szkodom materialnym.  
**P406:** Przechowywać w pojemniku odpornym na korozję o odpornej powłoce wewnętrznej.
- 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) dołączoną do odczynnika.
- Nie używać produktu, jeżeli można zaobserwować zmianę jego cech biologicznych, chemicznych lub fizycznych, co wskazuje na jego nieprzydatność do użytku.

# ABX Pentra Creatinine 120 CP

- 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.
- 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 <sup>d</sup>

Odzysk próbek (surowicy i osocza) wykonany podczas zwolnienia QC trzech kolejnych serii odczynnika wskazuje, że zmienność między seriami jest zgodna ze specyfikacją: < 5%.

### Surowica, osocze (nie dopuszczone do użytku w Stanach Zjednoczonych)

Dane przedstawione poniżej to wartości uzyskiwane na analizatorach HORIBA.

**Liczba oznaczeń:** 120 testów

### Stabilność robocza odczynników

Po otwarciu kasety z odczynnikami umieszczona w utrzymywanej w temperaturze pokojowej komorze analizatora ABX Pentra 400 / Pentra C400 zachowuje stabilność przez 14 dni.

**Objętość próbki:** 10,0 µL/oznaczenie

### Wykrywalność

Granicy wykrywalności określa się zgodnie z zaleceniami CLSI (NCCLS), procedura EP17-A (10) i wynosi ona 7,74 µmol/L (0,09 mg/dL).

### Granica oznaczalności

Granicy oznaczalności określa się zgodnie z zaleceniami CLSI (NCCLS), procedura EP17-A (10) i wynosi ona 8,70 µmol/L (0,10 mg/dL).

## Trafność i precyzja

### Powtarzalność (precyzja oznaczenia)

Powtarzalność wg zaleceń procedury Valtec (11) z próbkami poddanymi 20 oznaczeniom:

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

	Wartość średnia µmol/L	Wartość średnia mg/dL	CV %
Próbka kontrolna 1	92,71	1,05	2,36
Próbka kontrolna 2	335,24	3,79	0,51
Próbka 1	50,11	0,57	2,46
Próbka 2	141,59	1,60	0,86
Próbka 3	575,40	6,50	0,64

### Odtwarzalność (precyzja wewnątrzlaboratoryjna)

Odtwarzalność wg zaleceń CLSI (NCCLS), procedura EP5-A2 (12) z próbkami poddawanych podwójnym oznaczeniom przez 20 dni (2 serie dziennie):

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

	Wartość średnia µmol/L	Wartość średnia mg/dL	CV %
Próbka kontrolna 1	91,61	1,04	3,4
Próbka kontrolna 2	339,23	3,83	2,5
Próbka 1	46,31	0,52	5,2
Próbka 2	139,81	1,58	2,9
Próbka 3	584,50	6,60	2,2

### Zakres pomiaru

Analiza potwierdziła zakres pomiaru od 8,7 µmol/L (0,10 mg/dL) do 1600 µmol/L (18,08 mg/dL).

Zakres pomiaru jest rozszerzony do 4800 µmol/L (54,24 mg/dL) z automatycznym rozcieńczeniem następczym.

Liniiowość odczynnika ustalono na wartość do 1600 µmol/L (18,08 mg/dL), zgodnie z zaleceniami CLSI (NCCLS), procedura EP6-A (13).

<sup>d</sup> Modyfikacja: dodano specyfikację zmienności między seriami.

# ABX Pentra Creatinine 120 CP

## Korelacja

Próbki pobrane od pacjenta: Surowica

Liczba próbek pobranych od pacjenta: 143

Próbki koreluje się z komercyjnie dostępnym odczynnikiem, używanym jako wzorzec, zgodnie z zaleceniami CLSI (NCCLS) w protokole EP09c (14).

Wartości zawierały się w przedziale od 14,56  $\mu\text{mol/L}$  (0,16 mg/dL) do 1489,37  $\mu\text{mol/L}$  (16,83 mg/dL).

Równanie dla otrzymanej linii allometrycznej (15) jest następujące:

$$Y = 0,9916 x - 5,68 \text{ (}\mu\text{mol/L)}$$

$$Y = 0,9916 x - 0,064 \text{ (mg/dL)}$$

przy współczynniku korelacji  $r^2 = 0,999$ .

## 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 6,66 mmol/L (582,75 mg/dL).

Bilirubina całkowita: Nie obserwuje się znaczącego wpływu do 75  $\mu\text{mol/L}$  (4,4 mg/dL).

Bilirubina bezpośrednia: Nie obserwuje się znaczącego wpływu do 75  $\mu\text{mol/L}$  (4,4 mg/dL).

Glukoza: Nie obserwuje się znaczącego wpływu do 12,5 mmol/L (225 mg/dL).

Kwas askorbinowy: Nie obserwuje się znaczącego wpływu do 340  $\mu\text{mol/L}$  (5,99 mg/dL).

Ibuprofen: Nie obserwuje się znaczącego wpływu do 2,43 mmol/L (50,10 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 (65,16 mg/dL).

Białko całkowite: Występuje dopuszczalne odchylenie białka całkowitego od 36,0 g/L do 149,0 g/L.

Etamsylat: Nie obserwuje się znaczącego wpływu do 57  $\mu\text{mol/L}$  (1,5 mg/dL).

Immunoglobulina M (IgM): Nie obserwuje się znaczącego wpływu do 4,02 g/L.

Próbki zawierające podwyższony poziom immunoglobuliny M (IgM) lub próbki od pacjentów z makroglobulinemią Waldenströma mogą dawać niewiarygodne wyniki.

Eltrombopag: Nie obserwuje się znaczącego wpływu do 169,5  $\mu\text{mol/L}$  (7,5 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 (16, 17).*

## Stabilność kalibracji

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

Stabilność kalibracji wynosi 1 dzień.

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

## Współczynnik konwersji

$$\mu\text{mol/L} \times 0,0113 = \text{mg/dL}$$

## Mocz

Dane przedstawione poniżej to wartości uzyskiwane na analizatorach HORIBA.

**Liczba oznaczeń:** 120 testów

## Stabilność robocza odczynników

(14). Po otwarciu kaseta z odczynnikami umieszczona w komorze komorze ABX Pentra 400 / Pentra C400 jest stabilna przez 14 dni.

**Objętość próbki:** 10,0  $\mu\text{L/test}$

## Wykrywalność

Granice wykrywalności określa się zgodnie z zaleceniami CLSI (NCCLS), procedura EP17-A (10) i wynosi ona 125  $\mu\text{mol/L}$  (1,41 mg/dL).

## Granica oznaczalności

Granice oznaczalności określa się zgodnie z zaleceniami CLSI (NCCLS), procedura EP17-A (10) i wynosi ona 261  $\mu\text{mol/L}$  (2,9 mg/dL).

# ABX Pentra Creatinine 120 CP

## Trafność i precyzja

### Powtarzalność (precyzja oznaczenia)

Powtarzalność wg zaleceń procedury Valtec (11) z próbkami poddanymi 20 oznaczeniom:

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

	Wartość średnia $\mu\text{mol/L}$	Wartość średnia $\text{mg/dL}$	CV %
Próbka kontrolna 1	5605	63,3	1,16
Próbka kontrolna 2	12396	140,1	0,99
Próbka 1	1122	12,7	1,55
Próbka 2	9252	104,6	0,84
Próbka 3	23025	260,2	0,93

### Odtwarzalność (precyzja wewnątrzlaboratoryjna)

Odtwarzalność wg zaleceń CLSI (NCCLS), procedura EP5-A2 (12) z próbkami poddawanych podwójnym oznaczeniom przez 20 dni (2 serie dziennie):

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

	Wartość średnia $\mu\text{mol/L}$	Wartość średnia $\text{mg/dL}$	CV %
Próbka kontrolna 1	5579,08	63,04	2,2
Próbka kontrolna 2	12149,12	137,29	2,1
Próbka 1	1116,18	12,61	2,0
Próbka 2	9328,88	105,42	1,9
Próbka 3	23148,04	261,57	2,1

## Zakres pomiaru

Analiza potwierdziła zakres pomiaru od 261  $\mu\text{mol/L}$  (2,9  $\text{mg/dL}$ ) do 25000  $\mu\text{mol/L}$  (282,5  $\text{mg/dL}$ ).

Zakres pomiaru jest rozszerzony do 75000  $\mu\text{mol/L}$  (847,5  $\text{mg/dL}$ ) z automatycznym rozcieńczeniem następczym.

Liniiowość odczynnika ustalono na wartość do 25000  $\mu\text{mol/L}$  (282,5  $\text{mg/dL}$ ), zgodnie z zaleceniami CLSI (NCCLS), procedura EP6-A (13).

## Korelacja

Próbki pobrane od pacjenta: moc

Liczba próbek pobranych od pacjenta: 117

Próbki koreluje się z komercyjnie dostępnym odczynnikiem, używanym jako wzorzec, zgodnie z zaleceniami CLSI (NCCLS) w protokole EP09c (14).

Wartości zawierały się w przedziale od 346,9  $\mu\text{mol/L}$  (3,92  $\text{mg/dL}$ ) do 24178,2  $\mu\text{mol/L}$  (273,21  $\text{mg/dL}$ ).

Równanie dla otrzymanej linii allometrycznej (15) jest następujące:

$$Y = 0,9988 x - 52,97 (\mu\text{mol/L})$$

$$Y = 0,9988 x - 0,60 (\text{mg/dL})$$

przy współczynniku korelacji  $r^2 = 0,998$ .

## Czynniki zakłócające

Hemoglobina: Nie obserwuje się znaczącego wpływu do 210  $\mu\text{mol/L}$  (362  $\text{mg/dL}$ ).

Bilirubina: Nie obserwuje się znaczącego wpływu do 500  $\mu\text{mol/L}$  (29,3  $\text{mg/dL}$ ).

Kwas askorbinowy: Nie obserwuje się znaczącego wpływu do 340  $\mu\text{mol/L}$  (5,99  $\text{mg/dL}$ ).

pH: Zakwaszanie lub alkalizacja nie wywołują w tym teście zakłóceń.

*Young podaje także inne ograniczenia, a w szczególności listę leków oraz zmiennych przedanalitycznych, które według obecnego stanu wiedzy wpływają na wyniki tej metody (16, 17).*

## Stabilność kalibracji

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

Stabilność kalibracji wynosi 1 dzień.

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

## Współczynnik konwersji:

$$\mu\text{mol/L} \times 0,0113 = \text{mg/dL}$$

## Piśmiennictwo

1. Jaffe M. Hoppe Selyer's. Z. Physiol. Chem. (1886) **10**: 391-400.
2. Folin O. Beitrag zur Chemie des Kreatinins und Kreatins im Harne. Z. Physiol. Chem. (1904) **41**: 223-242.
3. Fabing DL, Ertingshausen G. Automated Reaction Rate Method for the Determination of Serum Creatinine with the Centrifichem. Clin. Chem. (1971) **17**: 391.

## ABX Pentra Creatinine 120 CP

4. Soldin S, Henderson L, Hill G. The Effect of Bilirubin and Ketones on Reaction Rate Methods for the Measurement of Creatinine. *Clin. BioChem.* (1978): 82-86.
5. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations. WHO publication WHO/DIL/LAB/99.1 Rev. 2 (2002): 28.
6. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations. WHO publication WHO/DIL/LAB/99.1 Rev. 2 (2002): 46.
7. Tietz NW. *Clinical guide to laboratory tests*, 3<sup>rd</sup> Ed, (WB. Saunders eds. Philadelphia USA), (1995): 186.
8. Roberts WL, McMillin GA, Burtis CA, Bruns DE. *Reference Information for the Clinical Laboratory*, TIEZ Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics. 4<sup>th</sup> Ed; Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE, (Elsevier Saunders eds. St Louis, USA), (2006): 2264.
9. Council Directive (2000/54/EC). *Official Journal of the European Communities*. No. L262 from October 17, 2000: 21-45.
10. Protocols for determination of limits of detection and limits of quantitation. *Approved Guideline*, CLSI (NCCLS) document EP17-A (2004) **24** (34).
11. Vassault A, Grafmeyer D, Naudin C et al. *Protocole de validation de techniques* (document B). *Ann. Biol. Clin.* (1986) **44**: 686-745.
12. *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Method*. *Approved Guideline*, CLSI (NCCLS) document EP5-A2 (2004) **24** (25).
13. *Evaluation of the Linearity of Quantitative Analytical Methods*. *Approved Guideline*, CLSI (NCCLS) document EP6-A (2003) **23** (16).
14. *Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples*. *Approved Guideline*, 3<sup>rd</sup> ed., CLSI (NCCLS) document EP09c (2018) **38** (12).
15. 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.
16. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*. 4<sup>th</sup> Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 143-163.
17. Young DS. *Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests*. 2<sup>nd</sup> Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 120-132.

