

ABX Pentra Creatinine 120 CP

Μέθοδος αντισταθμιστικής διόρθωσης τυφλού (μόνο για ορό/πλάσμα)

- Pentra C400
- ABX Pentra 400

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

Διαγνωστικό αντιδραστήριο για τον ποσοτικό *in vitro* προσδιορισμό της κρεατινίνης σε ορό ή πλάσμα με χρωματομετρία.

Έκδοση εφαρμογής

Ορός, πλάσμα: ^a

Pentra C400: CREARB2

1.xx

ABX Pentra 400: CREARB2

2.xx

Προοριζόμενη χρήση ^b

Το ABX Pentra Creatinine 120 CP είναι ένα διαγνωστικό αντιδραστήριο για τον *in vitro* ποσοτικό προσδιορισμό της κρεατινίνης σε ανθρώπινο ορό και πλάσμα με την εφαρμογή κινητικής μεθόδου χρησιμοποιώντας αλκαλικό πικρικό διάλυμα (μέθοδος Jaffé).

Χρήση κλινικών εργαστηρίων.

Οι μετρήσεις κρεατινίνης χρησιμοποιούνται για τη διάγνωση και τη θεραπεία νεφρικών παθήσεων.

Η αξιολόγηση των φυσιολογικών και παθολογικών διακυμάνσεων της δραστηριότητας της κρεατινίνης σε ανθρώπινο ορό και πλάσμα είναι χρήσιμη για τον έλεγχο ή την παρακολούθηση των εν λόγω νόσων.

Κλινικό ενδιαφέρον

Οι μετρήσεις κρεατινίνης χρησιμοποιούνται για τη διάγνωση και τη θεραπεία νεφρικών παθήσεων.

Μέθοδος

Το 1886, ο Jaffe ανέπτυξε μία ανάλυση για την κρεατινίνη βασισμένη στην αντίδραση ανάμεσα στην κρεατινίνη και το

πικρικό νάτριο (1). Το 1904, ο Folin (2) χρησιμοποίησε την αντίδραση αυτή για τον ποσοτικό προσδιορισμό της κρεατινίνης στα ούρα. Οι Fabing (3) και Soldin (4) πρότειναν τις κινητικές διαδικασίες που βασίζονταν στις παρατηρημένες τιμές αντίδρασης διαφόρων ουσιών, μεταξύ αυτών της κρεατινίνης, με αλκαλικό πικρικό. Αυτή η βελτιωμένη χημική ανάλυση του Jaffe είναι η κινητική διαδικασία που δεν απαιτεί αποπρωτεϊνισμό του δείγματος και έχει διατυπωθεί για τη μείωση της παρεμβολής στις πρωτεΐνες ορού.

Κρεατινίνη + αλκαλικό πικρικό → σύμπλοκο κρεατινίνης-πικρικού

Σε αλκαλικό pH, η κρεατινίνη αντιδρά με πικρικό για να σχηματίσει σύμπλοκο Janovsky.

Η αναλογία αύξησης της απορρόφησης στα 510 nm λόγω σχηματισμού του συμπλόκου κρεατινίνης-πικρικού είναι ευθέως ανάλογη με τη συγκέντρωση κρεατινίνης στο δείγμα.

Προσθήκη μεθόδου αντισταθμιστικής διόρθωσης τυφλού (5)

Στη διαδικασία αυτή, το εύρος αντίδρασης διορθώθηκε από το εύρος τυφλού δείγματος ώστε να ελαχιστοποιηθεί η αρνητική επίδραση της χολερυθρίνης.

Στη συνέχεια, τα αποτελέσματα ορού και πλάσματος τροποποιήθηκαν με την αφαίρεση 18 μmol/L (-18 μmol/L ή -0,2 mg/dL) ώστε να διορθωθεί η μη ειδική αντίδραση που προκλήθηκε από τη γλυκόζη και τις πρωτεΐνες.

Αντιδραστήρια

Το **ABX Pentra Creatinine 120 CP** είναι έτοιμο για χρήση.

^aΤροποποίηση: τροποποίηση πρωτοκόλλου εφαρμογής.

^bΤροποποίηση: νέα μορφή φυλλαδίου.

ABX Pentra Creatinine 120 CP

Αντιδραστήριο 1 (R1):

Υδροξείδιο του νατρίου 0,25 mol/L
Τασιενεργά

Αντιδραστήριο 2 (R2):

Πικρικό οξύ 31,4 mmol/L

Το **ABX Pentra Creatinine 120 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 το προστατευτικό καπάκι (GBM0969) στην κασέτα.
4. Τοποθετήστε την κασέτα στον θάλαμο θερμοκρασίας περιβάλλοντος των αντιδραστηρίων.

Βαθμονομητής

Για τη βαθμονόμηση χρησιμοποιήστε:

ABX Pentra Multical (A11A01652) (δεν περιλαμβάνεται)
10 x 3 mL (λυοφιλίωμα)

Μάρτυρας

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 μοσπονοδιακούς, 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

- Αυτοματοποιημένος αναλυτής κλινικής χημείας: ABX Pentra 400 / Pentra C400
- Βαθμονομητής: **ABX Pentra Multical** (A11A01652)
- Μάρτυρες:
ABX Pentra N MultiControl (1300054414)
ABX Pentra P MultiControl (1300054415)
- Συνήθης εργαστηριακός εξοπλισμός.

Δείγμα ^c

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

Τύποι δειγμάτων

- Φρέσκος, καθαρός ορός.
- Πλάσμα σε EDTA ή ηπαρίνη λιθίου.
- Για τα δείγματα ούρων ανατρέξτε στις οδηγίες του αντιδραστηρίου A93A01433 / A93A01431.

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

Σταθερότητα

Ορός, πλάσμα (6)

- Στους 20-25°C: 7 ημέρες
- Στους 4-8°C: 7 ημέρες
- Στους -20°C: 3 μήνες

Εύρος τιμών αναφοράς

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

^cΤροποποίηση: τροποποίηση "Δείγματος".

ABX Pentra Creatinine 120 CP

Ορός, πλάσμα (7)

Ανδρες	Γυναίκες
7,0 - 12,0 mg/L	5,0 - 9,0 mg/L
0,70 - 1,20 mg/dL	0,50 - 0,90 mg/dL
62 - 106 μmol/L	44 - 80 μmol/L

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

Σταθερότητα πριν το άνοιγμα:

Σταθερό μέχρι την ημερομηνία λήξης στην ετικέτα, εφόσον φυλάσσεται στους 18-26°C.

Σταθερότητα μετά το άνοιγμα:

Ανατρέξτε στην παράγραφο "Απόδοση στο ABX Pentra 400 / Pentra C400".

Διαχείριση αποβλήτων

Ανατρέξτε στις κατά τόπους νομικές απαιτήσεις.

Γενικές προφυλάξεις

- Το αντιδραστήριο αυτό προορίζεται μόνο για επαγγελματική διαγνωστική χρήση *in vitro*. Για εργαστηριακή χρήση.
- Μόνο για συνταγογραφημένη χρήση.
- Το αντιδραστήριο αυτό ταξινομείται ως επικίνδυνο σύμφωνα με τον κανονισμό αρ.1272/2008 (EC).
- **Αντιδραστήριο 1 και 2 (R1 και R2):**
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 (8).

■ Αντιδραστήριο 1 (R1):

Προειδοποίηση

H290: Μπορεί να διαβρώσει μέταλλα.

H315: Προκαλεί ερεθισμό του δέρματος.

H319: Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό.

P234: Να διατηρείται μόνο στην αρχική συσκευασία.

P264: Πλύνετε τα χέρια σχολαστικά μετά το χειρισμό.

P280: Να φοράτε προστατευτικά γάντια/προστατευτικά ενδύματα/μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια/πρόσωπο.

P302 + P352: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ: Πλύνετε με άφθονο νερό και σαπούνι.

P305 + P351 + P338: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ: Ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά. Εάν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους, εφόσον είναι εύκολο. Συνεχίστε να ξεπλένετε.

P321: Χρειάζεται ειδική αγωγή (βλέπε [***] στην ετικέτα).

P332 + P313: Εάν παρατηρηθεί ερεθισμός του δέρματος: Συμβουλευθείτε γιατρό.

P337 + P313: Εάν δεν υποχωρεί ο οφθαλμικός ερεθισμός: Συμβουλευθείτε/Επισκεφθείτε γιατρό.

P362 + P364: Βγάλτε τα μολυσμένα ρούχα και πλύντε τα πριν τα ξαναχρησιμοποιήσετε.

P390: Σκουπίστε το υλικό που τυχόν χυθεί για να αποφευχθούν υλικές ζημιές.

P406: Αποθηκεύεται σε ανθεκτικό στη διάβρωση περιέκτη με ανθεκτική εσωτερική επένδυση.

- 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 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.
- 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.

ABX Pentra Creatinine 120 CP

Απόδοση στο ABX Pentra 400 / Pentra C400

Μεταβλητότητα μεταξύ των παρτίδων ^d

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: < 5%.

Ορός, πλάσμα

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

Αριθμός αναλύσεων: 120 αναλύσεις

Σταθερότητα αντιδραστήριου μετά την τοποθέτηση στον αναλυτή

Αφού ανοιχθεί, η κασέτα αντιδραστήριου που έχει τοποθετηθεί στο θάλαμο θερμοκρασίας περιβάλλοντος του ABX Pentra 400 / Pentra C400 παραμένει σταθερή για 14 ημέρες.

Όγκος δείγματος: 10 μL/εξέταση

Όριο ανίχνευσης

Το όριο ανίχνευσης προσδιορίστηκε σύμφωνα με το πρωτόκολλο EP17-A του CLSI (NCCLS) (9) και ισούται με 1,37 μmol/L (0,02 mg/dL).

Όριο ποσοτικοποίησης

Το όριο ποσοτικοποίησης προσδιορίστηκε σύμφωνα με το πρωτόκολλο EP17-A του CLSI (NCCLS) (9) και ισούται με 19,5 μmol/L (0,22 mg/dL).

Ακρίβεια και πιστότητα

Επαναληψιμότητα (πιστότητα εντός της ανάλυσης)

Επαναληψιμότητα σύμφωνα με τις συστάσεις του πρωτοκόλλου Valtec (10), με ανάλυση των δειγμάτων 20 φορές:

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

	Μέση τιμή μmol/L	Μέση τιμή mg/dL	CV %
Δείγμα μάρτυρα 1	81,73	0,92	2,16
Δείγμα μάρτυρα 2	335,19	3,79	1,73
Δείγμα 1	34,58	0,39	2,53
Δείγμα 2	133,72	1,51	2,00
Δείγμα 3	1270,23	14,35	1,35

Αναπαραγωγιμότητα (συνολική πιστότητα)

Αναπαραγωγιμότητα σύμφωνα με τις συστάσεις του πρωτοκόλλου EP5-A2 του CLSI (NCCLS) (11), με ανάλυση των δειγμάτων εις διπλούν επί 20 ημέρες (2 σειρές ημερησίως):

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

	Μέση τιμή μmol/L	Μέση τιμή mg/dL	CV %
Δείγμα μάρτυρα 1	84,27	0,95	4,2
Δείγμα μάρτυρα 2	348,32	3,94	2,3
Δείγμα 1	44,40	0,50	6,6
Δείγμα 2	164,21	1,86	2,7
Δείγμα 3	628,60	7,10	2,4

Εύρος μέτρησης

Η δοκιμασία προσδιορισμού επαλήθευσε εύρος μέτρησης από 19,5 μmol/L (0,22 mg/dL) έως 1600 μmol/L (18,08 mg/dL).

Το εύρος μέτρησης επεκτείνεται έως τα 4800 μmol/L (54,24 mg/dL) με την αυτόματη μετα-αραίωση.

Η γραμμικότητα του αντιδραστήριου εκτιμήθηκε έως τα 1600 μmol/L (18,08 mg/dL) σύμφωνα με τις συστάσεις του πρωτοκόλλου EP6-A του CLSI (NCCLS) (12).

Συσχέτιση

Δείγματα ασθενών: Ορός

Αριθμός δειγμάτων ασθενών: 165

Τα δείγματα συσχετίζονται με ένα αντιδραστήριο του εμπορίου που λαμβάνεται ως αναφορά σύμφωνα με τις συστάσεις που βρίσκονται στο CLSI (NCCLS), EP09c πρωτόκολλο (13).

Οι τιμές κυμάνθηκαν από 22,15 μmol/L (0,25 mg/dL) έως 1461,86 μmol/L (16,52 mg/dL).

Η εξίσωση της αλλομετρικής γραμμής που προέκυψε με τη διαδικασία παλινδρόμησης Passing-Bablok (14) είναι:

$$Y = 0,9891 x + 2,28 \text{ (}\mu\text{mol/L)}$$

$$Y = 0,9891 x + 0,026 \text{ (mg/dL)}$$

με συντελεστή συσχέτισης $r^2 = 0,998$.

Αλληλεπιδράσεις

Αιμοσφαιρίνη:

Δεν παρατηρείται σημαντική επίδραση έως τα 290 μmol/L (500 mg/dL).

^d Τροποποίηση: προσθήκη προδιαγραφών μεταβλητότητας μεταξύ παρτίδων.

ABX Pentra Creatinine 120 CP

Τριγλυκερίδια:	Δεν παρατηρείται σημαντική επίδραση για επίπεδα τριγλυκεριδίων έως και 5,90 mmol/L (516 mg/dL).
Ολική χολερυθρίνη:	Δεν παρατηρείται σημαντική επίδραση έως τα 500 μmol/L (29,3 mg/dL).
Άμεση χολερυθρίνη:	Δεν παρατηρείται σημαντική επίδραση έως τα 341 μmol/L (19,9 mg/dL).
Γλυκόζη:	Δεν παρατηρείται σημαντική επίδραση έως τα 13,0 mmol/L (233 mg/dL).
Ασκορβικό οξύ:	Δεν παρατηρείται σημαντική επίδραση έως τα 340 μmol/L (5,99 mg/dL).
Ιβουπροφαίνη:	Δεν παρατηρείται σημαντική επίδραση έως τα 2,43 mmol/L (50,10 mg/dL).
Ακεταμινοφαίνη:	Δεν παρατηρείται σημαντική επίδραση έως τα 1324 μmol/L (20 mg/dL).
Ακετυλοσαλικυλικό οξύ:	Δεν παρατηρείται σημαντική επίδραση έως τα 3,62 mmol/L (65,16 mg/dL).
Ολικές πρωτεΐνες:	Υπάρχει αποδεκτή απόκλιση στη συνολική πρωτεΐνη από 38,0 g/L έως 125,0 g/L.
Εταμсуλάτη:	Δεν παρατηρείται σημαντική επίδραση έως τα 228 μmol/L (6,0 mg/dL).
Ανοσοσφαιρίνη M (IgM):	Δεν παρατηρείται σημαντική επίδραση έως τα 4,02 g/L. Δείγματα που περιέχουν αυξημένα επίπεδα ανοσοσφαιρίνης M (IgM) ή δείγματα από ασθενείς με μακροσφαιριναιμία του Waldenström ενδέχεται να οδηγήσουν σε αναξιόπιστα αποτελέσματα.
Ελτρομβοπάγη:	Δεν παρατηρείται σημαντική επίδραση έως τα 339 μmol/L (15,0 mg/dL).

Ο Young έχει δημοσιεύσει έναν κατάλογο με φάρμακα και προαναλυτικές μεταβλητές που είναι γνωστό ότι επηρεάζουν τη μεθοδολογία αυτή (15, 16).

Σταθερότητα βαθμονόμησης

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

Η σταθερότητα βαθμονόμησης είναι 1 ημέρα.

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

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

Βιβλιογραφία

- Jaffe M. Hoppe Selyer's. Z. Physiol. Chem. (1886) **10**: 391-400.
- Folin O. Beitrag zur Chemie des Kreatinins und Kreatins im Harne. Z. Physiol. Chem. (1904) **41**: 223-242.
- Fabing DL, Ertingshausen G. Automated Reaction Rate Method for the Determination of Serum Creatinine with the Centrifichem. Clin. Chem. (1971) **17**: 391.
- 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.
- Laura J. Owen, Brian G. Keevil. Does Bilirubin Cause Interference in Roche Creatinine Methods? Clinical Chemistry (2007) **53** (2): 370-371.
- Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations. WHO publication WHO/DIL/LAB/99.1 Rev. 2 (2002): 28.
- Mazzachi BC, Peake MJ, Ehrhard V. Reference range and method comparison studies for enzymatic and Jaffe creatinine assays in plasma and serum and early morning urine. Clin. Lab. (2000) **46**: 53-55.
- Council Directive (2000/54/EC). Official Journal of the European Communities. No. L262 from October 17, 2000: 21-45.
- Protocols for determination of limits of detection and limits of quantitation. Approved Guideline, CLSI (NCCLS) document EP17-A (2004) **24** (34).
- Vassault A, Grafmeyer D, Naudin C et al. Protocole de validation de techniques (document B). Ann. Biol. Clin. (1986) **44**: 686-745.
- Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Method. Approved Guideline, CLSI (NCCLS) document EP5-A2 (2004) **24** (25).
- Evaluation of the Linearity of Quantitative Analytical Methods. Approved Guideline, CLSI (NCCLS) document EP6-A (2003) **23** (16).
- Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples. Approved Guideline, 3rd ed., CLSI (NCCLS) document EP09c (2018) **38** (12).
- 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.

ABX Pentra Creatinine 120 CP

15. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 4th Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 143-163.
16. Young DS. Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests. 2nd Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 120-132.