

ABX Pentra Urea CP

REF	A11A01641
REAGENT 1	60 mL
REAGENT 2	15 mL



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

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

- Pentra C400
- ABX Pentra 400

Diagnosereagenz für die quantitative *In-vitro*-Bestimmung von Harnstoff / Blut-Harnstoff-Stickstoff in Serum, Plasma oder Urin mittels Kolorimetrie.

Applikationsversion

Serum, Plasma:
Pentra C400:

- Urea 1.xx
- BUN 1.xx

ABX Pentra 400:
Weltweit außer USA:

- Urea 4.xx
- BUN 4.xx

Nur für USA:

- Urea 2.xx
- BUN 2.xx

Urin:
Pentra C400:

- Urea-U 1.xx
- BUN-U 1.xx

ABX Pentra 400:
Weltweit außer USA:

- Urea-U 5.xx
- BUN-U 2.xx

Nur für USA:

- Urea-U 2.xx
- BUN-U 2.xx

Verwendungszweck ^{a b}

ABX Pentra Urea CP ist für die quantitative *In-vitro*-Bestimmung von Harnstoff/Harnstoff-Stickstoff (einem Endprodukt des Stickstoff-Stoffwechsels) in Humanserum, -plasma und -urin auf der Grundlage eines enzymatischen UV-Tests mit Urease und Glutamat-Dehydrogenase vorgesehen.

Verwendung in klinischen Labors.

Messungen von Harnstoff/Harnstoff-Stickstoff (BUN) mit diesem Test werden im Rahmen der Diagnose und Behandlung bestimmter Nieren- und Stoffwechselerkrankungen eingesetzt.

Die Bewertung physiologischer und pathologischer Schwankungen der BUN-Konzentration (Harnstoff/Harnstoff-Stickstoff) in Humanserum, -plasma und -urin ist für das Screening oder die Überwachung dieser Krankheiten nützlich.

Klinischer Hintergrund (1, 2)

Harnstoff ist das stickstoffhaltige Endprodukt des Proteinabbaustoffwechsels. Das Auftreten erhöhter Harnstoffwerte im Blut wird daher als Hyperurämie oder Azothemie bezeichnet. Eine Parallelbestimmung von Harnstoff und Creatinin ermöglicht die Differenzierung zwischen prärenal und postrenal Azothemie. Prärenale Azothemie, die beispielsweise durch Dehydration, erhöhten Proteinabbaustoffwechsel, Behandlungen mit Kortisol oder eine mangelhafte Nierendurchblutung hervorgerufen wird, äußert sich in einer erhöhten Harnstoffkonzentration, während die Creatininwerte innerhalb des Referenzbereichs bleiben. Bei postrenal Azothemie, die durch die Verstopfung der Harnwege hervorgerufen wird, steigen sowohl der

^aÄnderung: Änderung des Kapitels Verwendungszweck.

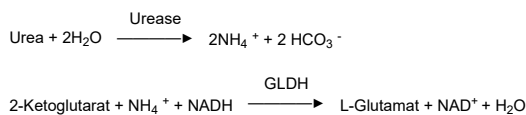
^bÄnderung: Änderung des CE-Kennzeichens.

ABX Pentra Urea CP

Harnstoff- als auch der Creatiningehalt, letzterer jedoch in geringerem Maße. Bei Nierenerkrankungen sind die Harnstoffkonzentrationen erhöht, wenn die glomeruläre Filtrationsrate deutlich reduziert ist und wenn die Proteinzufuhr 200 g/Tag übersteigt.

Methode (3)

„Urease - GLDH“: enzymatischer UV-Test.



(GLDH = Glutamat-Dehydrogenase)

Reagenzien

ABX Pentra Urea CP ist gebrauchsfertig.

Reagens 1 (R1):

TRIS pH 7,8	150 mmol/L
2-Oxoglutarat	9 mmol/L
ADP	0,75 mmol/L
Urease	≥ 7 kU/L
GLDH (Glutamatdehydrogenase)	≥ 1 kU/L

Reagens 2 (R2):

NADH	1,3 mmol/L
------	------------

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

Handhabung

1. Beide Kassettenschlösser entfernen.
2. Evtl. vorhandenen Schaum mit einer Kunststoffpipette entfernen.

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-Laboraüstung.

Probenmaterial

Die für dieses Gerät bestimmte Testpopulation ist die allgemeine Population.

Probenarten

- Serum.
- Plasma in Lithiumheparin.
- Frischer Urin.

ABX Pentra Urea CP

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

Haltbarkeit

Serum, Plasma (1)

- Bei Raumtemperatur: 2 Tage
- Bei 4-8°C: 1 Woche

Urin (4)

- Bei - 20°C: 4 Tage bei pH > 7,0
- Bei 4-8°C: 7 Tage bei pH > 7,0
- Bei 20-25°C: 2 Tage bei pH > 7,0

Referenzbereich

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

Serum, Plasma (1)

	Harnstoff		BUN
	[mg/dL]	[mmol/L]	[mg/dL]
Erwachsene:			
Allgemein	17 - 43	2,8 - 7,2	7,9 - 20,2
Frauen < 50 Jahre	15 - 40	2,6 - 6,7	7,3 - 18,8
Frauen > 50 Jahre	21 - 43	3,5 - 7,2	9,8 - 20,2
Männer < 50 Jahre	19 - 44	3,2 - 7,3	9,0 - 20,5
Männer > 50 Jahre	18 - 55	3,0 - 9,2	8,4 - 25,8

	Harnstoff		BUN
	[mg/dL]	[mmol/L]	[mg/dL]
Kinder:			
1 - 3 Jahre	11 - 36	1,8 - 6,0	5,1 - 16,8
4 - 13 Jahre	15 - 36	2,5 - 6,0	7,0 - 16,8
14 - 19 Jahre	18 - 45	2,9 - 7,5	8,1 - 21,1

Urin (5)

Harnstoff [mmol/24h]	BUN [mg/24h]
430 - 710	1207 - 1993

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.

Haltbarkeit nach dem Öffnen:

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

Nicht einfrieren.

Entsorgung ^c

- Die Entsorgung muss gemäß den örtlichen Vorschriften erfolgen.
- Dieses Reagenz enthält weniger als 0,1% Natriumazid als Konservierungsmittel.

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.
- **Reagens 1 (R1):**
Warnung: Dieses Reagenz wird aus tierischen Substanzen gewonnen. Folglich sollte es als potenziell infektiös betrachtet und mit entsprechender Vorsicht gemäß den Laborvorschriften gehandhabt werden (6).
- Nicht mit dem Mund pipettieren.
- Die Reagenzien nicht nachfüllen.
- Produkt nicht einnehmen. Kontakt mit Haut und Schleimhäuten vermeiden.
- Es müssen die standardmäßigen Vorsichtsmaßnahmen für die Verwendung von Laborreagenzien beachtet werden.

^cÄnderung: Änderung der Entsorgung.

ABX Pentra Urea CP

- 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.
- 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: < 10%.

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

Serum, Plasma

Anzahl von Tests: 220 Tests

Wenn die Anzahl der angeforderten Tests niedrig ist und der Benutzer des ABX Pentra 400 / Pentra C400 die Kassette im Rahmen der Haltbarkeit der geladenen Reagenzien maximal ausnutzen möchte, empfiehlt HORIBA den Einsatz der Kit-Membran mit der Verbrauchsmaterial-Nummer XEC232, um die Anzahl der in diesen Anweisungen angegebenen Tests zu erzielen.

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: 3,0 µL/Test

Nachweisgrenze

Die Nachweisgrenze wird bestimmt gemäß CLSI (NCCLS), EP17-A2-Protokoll (7) und liegt bei:
 Urea: 0,5892 mmol/L (3,54 mg/dL)
 BUN: 1,65 mg/dL

Quantifizierungsgrenze

Die Quantifizierungsgrenze wird nach dem CLSI (NCCLS), EP17-A2-Protokoll (7) bestimmt und beträgt:
 Urea: 0,99 mmol/L (5,95 mg/dL)
 BUN: 2,78 mg/dL

Genauigkeit und Präzision

Wiederholbarkeit (Wiederholpräzision)

Wiederholbarkeit entsprechend den im Valtec-Protokoll genannten Empfehlungen (8) mit 20-fach getesteten Proben:

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

	Mittelwert Harnstoff		VK %
	mmol/L	mg/dL	
Kontroll probe 1	6,68	40,1	2,27
Kontroll probe 2	25,93	155,6	1,66
Probe 1	2,15	12,9	2,76
Probe 2	7,43	44,6	1,58
Probe 3	30,45	182,7	1,80

	Mittelwert (mg/dL) BUN	VK %
Kontroll probe 1	18,7	2,27
Kontroll probe 2	72,8	1,66
Probe 1	6,0	2,76
Probe 2	20,9	1,58
Probe 3	85,5	1,80

Reproduzierbarkeit (Gesamtpräzision)

Reproduzierbarkeit gemäß den Empfehlungen des CLSI (NCCLS), EP5-A2-Protokoll (9) mit doppelt getesteten Proben während 20 Tagen (2 Serien pro Tag):

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

ABX Pentra Urea CP

	Mittelwert Harnstoff		VK %
	mmol/L	mg/dL	
Kontroll probe 1	6,57	39,5	2,1
Kontroll probe 2	25,54	153,4	1,9
Probe 1	6,86	41,2	2,1
Probe 2	24,98	150,1	2,0

	Mittelwert (mg/dL) BUN	VK %
Kontroll probe 1	18,5	2,1
Kontroll probe 2	71,7	1,9
Probe 1	19,2	2,1
Probe 2	70,1	2,0

Messbereich

Urea:

Der Test hat einen Messbereich von 0,99 bis zu 50 mmol/L (5,95 bis zu 300 mg/dL) bestätigt, mit einer automatischen Nachverdünnung von bis zu 250 mmol/L (1500 mg/dL).

Die Reagenz-Linearität wurde bis auf 50 mmol/L (300 mg/dL) gemäß den Empfehlungen in CLSI (NCCLS), EP06-Ed2-Protokoll bestimmt. (10).

BUN:

Der Test hat einen Messbereich von 2,78 bis zu 140,3 mg/dL bestätigt, mit einer automatischen Nachverdünnung von bis zu 701,5 mg/dL.

Die Reagenz-Linearität wurde bestimmt bis auf 140,3 mg/dL gemäß den Empfehlungen im CLSI (NCCLS), EP06-Ed2-Protokoll. (10).

Korrelation

Patientenproben: Serum

Anzahl Patientenproben: 130

Proben werden mit einem kommerziellen Reagenz als Referenz korreliert gemäß den Empfehlungen in CLSI (NCCLS), EP09c-Protokoll (11).

Urea: Die Werte liegen im Bereich von 1,11 bis zu 49,46 mmol/L (6,67 bis zu 297,06 mg/dL).

BUN: Die Werte lagen zwischen 3,12 bis zu 138,81 mg/dL.

Die folgende Gleichung für die allometrische Gerade wurde unter Verwendung der Passing-Bablok-Regression (12) erhalten:

Urea:

$$Y = 0,9856 x - 0,0282 \text{ (mmol/L)}$$

$$Y = 0,9856 x - 0,169 \text{ (mg/dL)}$$

mit einem Korrelationskoeffizienten $r^2 = 0,995$

BUN:

$$Y = 0,9856 x - 0,079 \text{ (mg/dL)}$$

mit einem Korrelationskoeffizienten $r^2 = 0,995$

Interferenzen

Hämoglobin: Kein signifikanter Einfluss feststellbar bis zu 267 $\mu\text{mol/L}$ (460 mg/dL).

Triglyzeride: Kein signifikanter Einfluss feststellbar bis zu einer Triglyzerid-Konzentration von 5,72 mmol/L (500 mg/dL).

Gesamtbilirubin: Kein signifikanter Einfluss feststellbar bis zu 380 $\mu\text{mol/L}$ (22,23 mg/dL).

Direktbilirubin: Kein signifikanter Einfluss feststellbar bis zu 400 $\mu\text{mol/L}$ (23,4 mg/dL).

Andere Grenzen werden von Young in Form einer Liste mit Drogen und präanalytischen Variablen angegeben, die bekanntermaßen diese Methodik beeinflussen (13, 14).

Haltbarkeit der Kalibration

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

Die Kalibration ist 8 Tage stabil.

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

Urin

Anzahl von Tests: 220 Tests

Wenn die Anzahl der angeforderten Tests niedrig ist und der Benutzer des ABX Pentra 400 / Pentra C400 die Kassette im Rahmen der Haltbarkeit der geladenen Reagenzien maximal ausnutzen möchte, empfiehlt HORIBA den Einsatz der Kit-Membran mit der Verbrauchsmaterial-Nummer XEC232, um die Anzahl der in diesen Anweisungen angegebenen Tests zu erzielen.

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: 3,0 μL /Test

Nachweisgrenze

Die Nachweisgrenze wird bestimmt gemäß CLSI (NCCLS), EP17-A2-Protokoll (7) und liegt bei:

Urea: 9,8828 mmol/L (59,35 mg/dL)

BUN: 27,75 mg/dL

ABX Pentra Urea CP

Quantifizierungsgrenze

Die Quantifizierungsgrenze wird nach dem CLSI (NCCLS), EP17-A2-Protokoll (7) bestimmt und beträgt:

Urea: 14,82 mmol/L (89,01 mg/dL)
BUN: 42 mg/dL

Genauigkeit und Präzision

Wiederholbarkeit (Wiederholpräzision)

Wiederholbarkeit entsprechend den im Valtec-Protokoll genannten Empfehlungen (8) mit 20-fach getesteten Proben:

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

	Mittelwert Urea:		VK %
	mmol/L	mg/dL	
Kontroll probe 1	129,13	775	1,24
Kontroll probe 2	223,73	1342	0,74
Probe 1	91,55	549	1,76
Probe 2	173,65	1042	1,44
Probe 3	521,62	3130	0,72

	Mittelwert (mg/dL) BUN	VK %
Kontroll probe 1	362	1,24
Kontroll probe 2	627	0,74
Probe 1	257	1,76
Probe 2	487	1,44
Probe 3	1462	0,72

Reproduzierbarkeit (Gesamtpräzision)

Reproduzierbarkeit gemäß den Empfehlungen des CLSI (NCCLS), EP5-A2-Protokoll (9) mit doppelt getesteten Proben während 20 Tagen (2 Serien pro Tag):

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

	Mittelwert Urea:		VK %
	mmol/L	mg/dL	
Kontroll probe 1	128,58	772	3,8
Kontroll probe 2	216,27	1299	4,1
Probe 1	198,13	1190	3,4
Probe 2	547,82	3290	3,1

	Mittelwert (mg/dL) BUN	VK %
Kontroll probe 1	361	3,8
Kontroll probe 2	607	4,1
Probe 1	556	3,4
Probe 2	1537	3,1

Messbereich

Urea:

Der Test hat einen Messbereich von 14,82 bis zu 750 mmol/L (89 bis zu 4500 mg/dL) bestätigt, mit einer automatischen Nachverdünnung von bis zu 3750 mmol/L (22500 mg/dL).

Die Reagenz-Linearität wurde bis auf 750 mmol/L (4500 mg/dL) gemäß den Empfehlungen in CLSI (NCCLS), EP06-Ed2-Protokoll bestimmt. (10).

BUN:

Der Test hat einen Messbereich von 42 bis zu 2106 mg/dL bestätigt, mit einer automatischen Nachverdünnung von bis zu 10530 mg/dL.

Die Reagenz-Linearität wurde bestimmt bis auf 2106 mg/dL gemäß den Empfehlungen im CLSI (NCCLS), EP06-Ed2-Protokoll. (10).

Korrelation

Patientenproben: Urin

Anzahl Patientenproben: 107

Proben werden mit einem kommerziellen Reagenz als Referenz korreliert gemäß den Empfehlungen in CLSI (NCCLS), EP09c-Protokoll (11).

Urea: Die Werte lagen im Bereich von 15,63 bis zu 720,28 mmol/L (94 bis zu 4326 mg/L).

BUN: Die Werte lagen zwischen 44 bis zu 2022 mg/dL.

Die folgende Gleichung für die allometrische Gerade wurde unter Verwendung der Passing-Bablok-Regression (12) erhalten:

Urea:

$$Y = 1,146 x - 4,772 \text{ (mmol/L)}$$

$$Y = 1,146 x - 28,662 \text{ (mg/dL)}$$

mit einem Korrelationskoeffizienten $r^2 = 0,994$

ABX Pentra Urea CP

BUN:

$$Y = 1,146 x - 13,401 \text{ (mg/dL)}$$

mit einem Korrelationskoeffizienten $r^2 = 0,994$

Interferenzen

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

Direktbilirubin: Kein signifikanter Einfluss feststellbar bis zu 650 $\mu\text{mol/L}$ (38 mg/dL).

Andere Grenzen werden von Young in Form einer Liste mit Drogen und präanalytischen Variablen angegeben, die bekanntermaßen diese Methodik beeinflussen (13, 14).

Haltbarkeit der Kalibration

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

Die Kalibration ist 8 Tage stabil.

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

Umrechnungsfaktor (1)

$$\text{Urea (mmol/L)} = \text{Urea (mg/dL)} \times 0,1665$$

$$\text{BUN (mg/dL)} = \text{Urea (mg/dL)} / 2,14$$

$$\text{BUN (mg/dL)} = \text{Urea (mmol/L)} / 0,3561$$

Referenz

1. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: THBooks Verlagsgesellschaft (1998): 374-377.
2. Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: W.B Saunders Company (1999): 1838.
3. Talke H, Schubert GE. Enzymatische Harnstoffbestimmung in Blut und Serum im optischen Test nach Warburg (Enzymatic determination of urea in blood and serum with the optical test according to Warburg). Klin. Wochenschr (1965) **43**: 174-175.
4. Guder WG, Zawta B. The Quality of Diagnostics Samples. Samples: From the Patient to the Laboratory. 1st Ed. Guder WG, Narayanan S, Zawta B. (WHILEY-VCH, Darmstadt, Germany) (2001): 52-53.
5. Roberts WL, McMillin GA, Burtis CA, Bruns DE. Reference Information for the Clinical Laboratory, Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics. 4th Ed., Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE, (Elsevier Saunders eds., St Louis, USA) (2006): 2301.

6. Council Directive (2000/54/EC). Official Journal of the European Communities. No. L262 from October 17, 2000: 21-45.
7. Evaluation of detection capability for clinical laboratory measurement procedures. Approved Guideline, 2nd ed., CLSI (NCCLS) document EP17-A2 (2012) **32** (8).
8. Vassault A, Grafmeyer D, Naudin C et al. Protocole de validation de techniques (document B). Ann. Biol. Clin. (1986) **44**: 686-745.
9. Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Method. Approved Guideline, CLSI (NCCLS) document EP5-A2 (2004) **24** (25).
10. Evaluation of Linearity of Quantitative Measurement Procedures. 2nd Edition, CLSI (NCCLS) guideline EP06-Ed2 (2020) **40** (16).
11. Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples. Approved Guideline, 3rd ed., CLSI (NCCLS) document EP09c (2018) **38** (12).
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.
13. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5th Edition, Washington, DC, AACC Press (2000).
14. Young DS. Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests. 2nd Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 120-132.

