

# ABX Pentra Urea CP

- Pentra C400
- ABX Pentra 400

REF	A11A01641
REAGENT 1	60 mL
REAGENT 2	15 mL



IVD  2797

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

**Odczynnik diagnostyczny do oznaczania ilościowego *in vitro* stężenia mocznika / azotu mocznika krwi w surowicy i osoczu krwi lub moczu metodą kolorymetryczną.**

## Wersja aplikacji

Surowica, osocze:

**Pentra C400:**

- Urea 1.xx
- BUN 1.xx

**ABX Pentra 400:**

Obowiązuje na całym świecie poza Stanami Zjednoczonymi:

- Urea 4.xx
- BUN 4.xx

Do użytku tylko w Stanach Zjednoczonych:

- Urea 2.xx
- BUN 2.xx

**Mocz:**

**Pentra C400:**

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

**ABX Pentra 400:**

Obowiązuje na całym świecie poza Stanami Zjednoczonymi:

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

Do użytku tylko w Stanach Zjednoczonych:

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

## Zastosowanie <sup>a b</sup>

**ABX Pentra Urea CP** jest odczynnikiem diagnostycznym przeznaczonym do ilościowego oznaczania *in vitro* stężenia mocznika/azotu mocznika (produktu metabolizmu azotu) w surowicy i osoczu krwi ludzkiej oraz w moczu testem enzymatycznym UV z wykorzystaniem ureazy i dehydrogenazy glutaminianowej.

Do użytku w laboratoriach klinicznych.

Pomiary stężenia mocznika/azotu mocznikowego (BUN) wykorzystuje się w diagnostyce i leczeniu niektórych chorób nerek oraz zaburzeń metabolicznych.

Ocena fizjologicznych i patologicznych zmian stężenia mocznika / azotu mocznikowego (BUN) w surowicy, osoczu i moczu człowieka jest przydatna do badań przesiewowych lub obserwacji tych chorób.

## Aspekty kliniczne (1, 2)

Mocznik jest produktem końcowym katabolizmu białek, zawierającym azot. Stan związany z podwyższonym poziomem stężenia mocznika we krwi znany jest jako mocznica (hiperuremia) lub azotemia. Aby odróżnić azotemię przednerkową od ponerkowej, wykonuje się oznaczenia mocznika i kreatyniny. Azotemia przednerkowa, wywołwana np. przez odwodnienie, przyspieszone spalanie białek, leczenie kortyzolem lub zmniejszoną perfuzją nerek, prowadzi do podwyższonego

<sup>a</sup>Modyfikacja: modyfikacja rozdziału „Zastosowanie”.

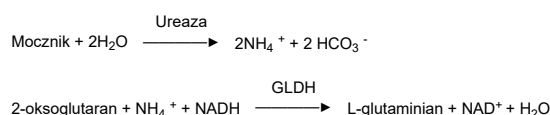
<sup>b</sup>Modyfikacja: modyfikacja znaku CE.

# ABX Pentra Urea CP

stężenia mocznika we krwi, podczas gdy wartości kreatyniny pozostają w granicach normy. W azotemii ponerkowej, powodowanej niedrożnością dróg moczowych, wzrasta zarówno stężenie mocznika jak i kreatyniny, jednak wzrost poziomu kreatyniny jest mniejszy. W schorzeniach nerek stężenie mocznika wzrasta przy znacznym spowolnieniu filtracji kłębuszkowej oraz gdy spożycie białka wynosi więcej niż 200 g na dzień.

## Metoda (3)

„Ureaza – GLDH”: test enzymatyczny UV.



(GLDH = Dehydrogenaza glutaminianowa)

## Odczynniki

**ABX Pentra Urea CP** jest produktem gotowym do użycia.

### Odczynnik 1 (R1):

TRIS pH 7,8	150 mmol/L
2-oksoglutaran	9 mmol/L
ADP	0,75 mmol/L
Ureaza	≥ 7 kU/L
GLDH (dehydrogenaza glutaminianowa)	≥ 1 kU/L

### Odczynnik 2 (R2):

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

**ABX Pentra Urea 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.

## 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

- Surowica.
- Osocze pobrane z heparyną litową.
- Świeży mocz.

# ABX Pentra Urea CP

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.

## Stabilność

### Surowica, osocze (1)

- W temperaturze pokojowej: 2 dni
- W temperaturze 4–8°C: 1 tydzień

### Mocz (4)

- W temperaturze - 20°C: 4 tygodnie przy pH < 7,0
- W temperaturze 4–8°C: 7 dni przy pH < 7,0
- W temperaturze 20–25°C: 2 dni przy pH < 7,0

## Zakres norm

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

### Surowica, osocze (1)

	Mocznik		BUN
	[mg/dL]	[mmol/L]	[mg/dL]
<b>Dorośli:</b>			
Ogólnie	17 - 43	2,8 - 7,2	7,9 - 20,2
Kobiety < 50 lat	15 - 40	2,6 - 6,7	7,3 - 18,8
Kobiety > 50 lat	21 - 43	3,5 - 7,2	9,8 - 20,2
Mężczyźni < 50 lat	19 - 44	3,2 - 7,3	9,0 - 20,5
Mężczyźni > 50 lat	18 - 55	3,0 - 9,2	8,4 - 25,8

	Mocznik		BUN
	[mg/dL]	[mmol/L]	[mg/dL]
<b>Dzieci:</b>			
1 - 3 lat:	11 - 36	1,8 - 6,0	5,1 - 16,8
4 - 13 lat:	15 - 36	2,5 - 6,0	7,0 - 16,8
14 - 19 lat:	18 - 45	2,9 - 7,5	8,1 - 21,1

### Mocz (5)

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

Dla tego analitu rzadko zgłasza się czułość i swoistość kliniczną, dodatnią wartość predykcyjną i ujemną wartość predykcyjną. Jest to głównie spowodowane faktem, że ten analit nie stanowi jedynego 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.

### Stabilność po otwarciu:

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

Nie zamrażać.

## Postępowanie z odpadami <sup>c</sup>

- Należy postępować zgodnie z lokalnie obowiązującymi przepisami.
- Opisany odczynnik jest konserwowany azydkiem sodu, obecnym w stężeniu poniżej 0,1%.

## 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.
- **Odczynnik 1 (R1):**  
**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 (6).
- Nie pipetować ustami.
- Nie uzupełniać odczynników.
- Nie połykać. Unikać zanieczyszczenia skóry i błon śluzowych.
- Przy pracy należy stosować standardowe laboratoryjne środki ostrożności.
- Kasety odczynnikowe są kasetami jednorazowego użytku, należy je utylizować zgodnie z lokalnymi przepisami.

<sup>c</sup>Modyfikacja: modyfikacja informacji o postępowaniu z odpadami.

# ABX Pentra Urea CP

- 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.
- 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 przy użyciu 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: < 10%.

Dane przedstawione poniżej to wartości uzyskiwane na analizatorach HORIBA.

### Surowica, osocze

#### Liczba oznaczeń: 220 testów

Jeżeli liczba zleconych oznaczeń jest niewielka, a użytkownik analizatora ABX Pentra 400 / Pentra C400 zamierza korzystać z tej kasety do końca okresu jej stabilności roboczej, HORIBA zaleca użycie membrany XEC232, co pozwoli uzyskać podaną w tej ulotce liczbę oznaczeń.

#### Stabilność robocza odczynników

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

**Objętość próbki:** 3,0 µL/test

### Wykrywalność

Granice wykrywalności ustalono zgodnie z zaleceniami procedury CLSI (NCCLS), procedura EP17-A2 (7) i wynosi ona:

Mocznik: 0,5892 mmol/L (3,54 mg/dL)

BUN: 1,65 mg/dL

### Granica oznaczalności

Granica oznaczalności jest ustalana zgodnie z dokumentem CLSI (NCCLS) i protokołem EP17-A2 (7) i równa się:

Mocznik: 0,99 mmol/L (5,95 mg/dL)

BUN: 2,78 mg/dL

### Trafność i precyzja

#### Powtarzalność (precyzja oznaczenia)

Powtarzalność wg zaleceń procedury Valtec (8) z próbkami poddanymi 20 oznaczeniom:

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

	Wartość średnia Mocznik		CV %
	mmol/L	mg/dL	
Próbka kontrolna 1	6,68	40,1	2,27
Próbka kontrolna 2	25,93	155,6	1,66
Próbka 1	2,15	12,9	2,76
Próbka 2	7,43	44,6	1,58
Próbka 3	30,45	182,7	1,80

	Wartość średnia (mg/dL) BUN	CV %
Próbka kontrolna 1	18,7	2,27
Próbka kontrolna 2	72,8	1,66
Próbka 1	6,0	2,76
Próbka 2	20,9	1,58
Próbka 3	85,5	1,80

# ABX Pentra Urea CP

## Odtwarzalność (precyzja wewnątrzlaboratoryjna)

Odtwarzalność wg zaleceń CLSI (NCCLS), procedura EP5-A2 (9) z próbkami poddawanyymi podwójnym oznaczeniom przez 20 dni (2 serie dziennie):

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

	Wartość średnia Mocznik		CV %
	mmol/L	mg/dL	
Próbka kontrolna 1	6,57	39,5	2,1
Próbka kontrolna 2	25,54	153,4	1,9
Próbka 1	6,86	41,2	2,1
Próbka 2	24,98	150,1	2,0

	Wartość średnia (mg/dL) BUN	CV %
Próbka kontrolna 1	18,5	2,1
Próbka kontrolna 2	71,7	1,9
Próbka 1	19,2	2,1
Próbka 2	70,1	2,0

## Zakres pomiaru

Mocznik:

W oznaczeniu potwierdzono zakres pomiaru od 0,99 do 50 mmol/L (5,95 do 300 mg/dL), z automatycznym rozcieńczeniem następczym do 250 mmol/L (1500 mg/dL). Liniowość odczynnika została oceniona do 50 mmol/L (300 mg/dL) zgodnie z zaleceniami CLSI (NCCLS) w protokole EP06-wyd. 2 (10).

BUN:

Oznaczenie potwierdziło zakres pomiaru od 2,78 do 140,3 mg/dL, przy automatycznej postdylucji do 701,5 mg/dL.

Liniowość odczynnika została oceniona do 140,3 mg/dL zgodnie z zaleceniami dokumentu CLSI (NCCLS), zawartymi w protokole EP06-wyd. 2 (10).

## Korelacja

Próbki pobrane od pacjenta: Surowica

Liczba próbek pobranych od pacjenta: 130

Próbki koreluje się z komercyjnie dostępnym odczynnikiem, używanym jako wzorzec, zgodnie z zaleceniami CLSI (NCCLS) w protokole EP09c (11).

Mocznik: wartości mieściły się w zakresie od 1,11 do 49,46 mmol/L (6,67 do 297,06 mg/dL).

BUN: wartości mieściły się w zakresie od 3,12 do 138,81 mg/dL.

Równanie dla otrzymanej linii allometrycznej (12) jest następujące:

Mocznik:

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

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

przy współczynniku korelacji  $r^2 = 0,995$

BUN:

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

przy współczynniku korelacji  $r^2 = 0,995$

## Czynniki zakłócające

Hemoglobina: Nie obserwuje się znaczącego wpływu do 267  $\mu\text{mol/L}$  (460 mg/dL).

Triglicerydy: Nie obserwuje się znaczącego wpływu do stężenia triglicerydów 5,72 mmol/L (500 mg/dL).

Bilirubina całkowita: Nie obserwuje się znaczącego wpływu do 380  $\mu\text{mol/L}$  (22,23 mg/dL).

Bilirubina bezpośrednia: Nie obserwuje się znaczącego wpływu do 400  $\mu\text{mol/L}$  (23,4 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 (13, 14).*

## Stabilność kalibracji

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

Stabilność kalibracji wynosi 8 dni.

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

## Mocz

**Liczba oznaczeń:** 220 testów

Jeżeli liczba zleconych oznaczeń jest niewielka, a użytkownik analizatora ABX Pentra 400 / Pentra C400 zamierza korzystać z tej kasety do końca okresu jej stabilności roboczej, HORIBA zaleca użycie membrany XEC232, co pozwoli uzyskać podaną w tej ulotce liczbę oznaczeń.

## Stabilność robocza odczynników

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

**Objętość próbek:** 3,0  $\mu\text{L}/\text{test}$

# ABX Pentra Urea CP

## Wykrywalność

Granice wykrywalności ustalono zgodnie z zaleceniami procedury CLSI (NCCLS), procedura EP17-A2 (7) i wynosi ona:

Mocznik: 9,8828 mmol/L (59,35 mg/dL)  
BUN: 27,75 mg/dL

## Granica oznaczalności

Granica oznaczalności jest ustalana zgodnie z dokumentem CLSI (NCCLS) i protokołem EP17-A2(7) i równa się:

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

## Trafność i precyzja

### Powtarzalność (precyzja oznaczenia)

Powtarzalność wg zaleceń procedury Valtec (8) z próbkami poddanymi 20 oznaczeniom:

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

	Wartość średnia Mocznik:		CV %
	mmol/L	mg/dL	
Próbka kontrolna 1	129,13	775	1,24
Próbka kontrolna 2	223,73	1342	0,74
Próbka 1	91,55	549	1,76
Próbka 2	173,65	1042	1,44
Próbka 3	521,62	3130	0,72

	Wartość średnia (mg/dL) BUN	CV %
Próbka kontrolna 1	362	1,24
Próbka kontrolna 2	627	0,74
Próbka 1	257	1,76
Próbka 2	487	1,44
Próbka 3	1462	0,72

### Odtwarzalność (precyzja wewnątrzlaboratoryjna)

Odtwarzalność wg zaleceń CLSI (NCCLS), procedura EP5-A2 (9) z próbkami poddawanych podwójnym oznaczeniom przez 20 dni (2 serie dziennie):

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

	Wartość średnia Mocznik:		CV %
	mmol/L	mg/dL	
Próbka kontrolna 1	128,58	772	3,8
Próbka kontrolna 2	216,27	1299	4,1
Próbka 1	198,13	1190	3,4
Próbka 2	547,82	3290	3,1

	Wartość średnia (mg/dL) BUN	CV %
Próbka kontrolna 1	361	3,8
Próbka kontrolna 2	607	4,1
Próbka 1	556	3,4
Próbka 2	1537	3,1

## Zakres pomiaru

Mocznik:

W oznaczeniu potwierdzono zakres pomiaru od 14,82 do 750 mmol/L (89 do mg/dL), z automatycznym rozcieńczeniem następczym do 3750 mmol/L (22500 mg/dL).

Liniowość odczynnika została oceniona do 750 mmol/L (4500 mg/dL) zgodnie z zaleceniami CLSI (NCCLS) w protokole EP06-wyd. 2 (10).

BUN:

Oznaczenie potwierdziło zakres pomiaru od 42 do 2106 mg/dL, przy automatycznej postdylucji do 10530 mg/dL.

Liniowość odczynnika została oceniona do 2106 mg/dL zgodnie z zaleceniami dokumentu CLSI (NCCLS), zawartymi w protokole EP06-wyd. 2 (10).

## Korelacja

Próbki pobrane od pacjenta: moc

Liczba próbek pobranych od pacjenta: 107

Próbki koreluje się z komercyjnie dostępnym odczynnikiem, używanym jako wzorzec, zgodnie z zaleceniami CLSI (NCCLS) w protokole EP09c (11).

Mocznik: wartości mieściły się w zakresie od 15,63 do 720,28 mmol/L (94 do 4326 mg/L).

BUN: wartości mieściły się w zakresie od 44 do 2022 mg/dL.

Równanie dla otrzymanej linii allometrycznej (12) jest następujące:

Mocznik:

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

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

przy współczynniku korelacji  $r^2 = 0,994$

# ABX Pentra Urea CP

BUN:

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

przy współczynniku korelacji  $r^2 = 0,994$

## Czynniki zakłócające

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

Bilirubina Nie obserwuje się znaczącego bezpośredniego wpływu do 650  $\mu\text{mol/L}$  (38 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 (13, 14).*

## Stabilność kalibracji

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

Stabilność kalibracji wynosi 8 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 (1)

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

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

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

## Piśmiennictwo

1. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1<sup>st</sup> ed. Frankfurt: THBooks Verlagsgesellschaft (1998): 374-377.
2. Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3<sup>rd</sup> 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. 1<sup>st</sup> 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, 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): 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, 2<sup>nd</sup> 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. 2<sup>nd</sup> Edition, CLSI (NCCLS) guideline EP06-Ed2 (2020) **40** (16).
11. Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples. Approved Guideline, 3<sup>rd</sup> 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. 5<sup>th</sup> Edition, Washington, DC, AACC Press (2000).
14. Young DS. Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests. 2<sup>nd</sup> Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 120-132.

