

# ABX Pentra Uric Acid CP

REF	A11A01670
REAGENT 1	60 mL
REAGENT 2	15 mL



IVD  2797

- Pentra C400
- ABX Pentra 400

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

## Diagnosereagenz für die quantitative *In-vitro*-Bestimmung von Harnsäure in Serum, Plasma und Urin mittels Kolorimetrie.

### Applikationsversion

**Serum, Plasma:** <sup>a</sup>

**Pentra C400:** UA

1.xx

**ABX Pentra 400:** UA

Weltweit außer USA: 4.xx

Nur für USA: 2.xx

**Urin:** <sup>a</sup>

**Pentra C400:** UA-U

1.xx

**ABX Pentra 400:** UA-U

Weltweit außer USA: 3.xx

Nur für USA: 2.xx

### Verwendungszweck <sup>b c d</sup>

**ABX Pentra Uric Acid CP** ist zur quantitativen *In-vitro*-Bestimmung von Harnsäure in Humanserum, -plasma und -urin auf der Grundlage der enzymatischen Bestimmung von Harnsäure mittels eines chromogenen Systems in Gegenwart von Peroxidase und Uricase (Trinder-Methode) vorgesehen.

Verwendung in klinischen Labors.

Harnsäuremessungen mit diesem Test finden Anwendung im Rahmen der Diagnose und Behandlung zahlreicher Nieren- und Stoffwechselerkrankungen, wie Niereninsuffizienz, Gicht, Leukämie, Psoriasis, Hungern oder anderer auszehrender Erkrankungen, sowie bei Therapien mit zytotoxischen Medikamenten.

Die Bewertung physiologischer und pathologischer Schwankungen der Harnsäurekonzentration in Humanserum/, plasma und -urin ist für das Screening oder die Überwachung dieser Krankheiten nützlich.

### Klinischer Hintergrund (1, 2)

Harnsäure ist das Endprodukt des endogenen und exogenen (aus der Nahrung stammend) Purinstoffwechsels (Adenosin und Guanidin). Diese Umwandlung findet vorwiegend in der Leber statt. Etwa 75% der Harnsäure wird von den Nieren abgebaut, der Rest wird in den Magen-Darm-Trakt freigesetzt, wo er von der Darmflora zersetzt wird. Harnsäure ist nicht sehr löslich in Wasser; bei extrem hoher Konzentration können sich Harnsäurekristalle im Urin bilden. Dieses Phänomen kann auch im Plasma auftreten; die Kristalle brechen vorwiegend in Gelenken auf und verursachen schmerzhafte Entzündungen (auch bekannt als Gicht). Die Zunahme von Harnsäure im Serum kann verschiedene Ursachen haben, wie: erhöhte Purin-Produktion, Stoffwechselstörungen (z. B. Lesch-Nyhan-Syndrom), Diätprobleme, gesteigerter Nukleinsäureumsatz, insbesondere bei Tumorzellenwucherung, Leukämien, Psoriasis, Zytostatika-Behandlung, Nierenerkrankungen usw. Die Harnsäurebestimmung wird deshalb für die Diagnose dieser Krankheiten eingesetzt bzw. allgemein für die Überwachung von Nierenbeschwerden und Stoffwechselstörungen wie z. B. Niereninsuffizienz und Gicht.

Hypourikämie in Serum ist unüblicher. Diese Abnahme lässt sich z. B. in den folgenden Fällen beobachten: Störung der Nierenausscheidung (Fanconi-Syndrom), Hodgkinsche Krankheit.

<sup>a</sup>Änderung: Änderung der Applikationsversion.

<sup>b</sup>Änderung: Änderung des Kapitels Verwendungszweck.

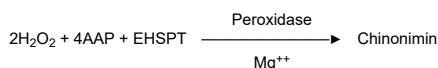
<sup>c</sup>Änderung: Änderung des CE-Kennzeichens.

<sup>d</sup>Änderung: Neues Beilageformular.

# ABX Pentra Uric Acid CP

## Methode (3)

Enzymatische Bestimmung von Harnsäure mittels folgender Reaktionen (Trinder-Methode):



(EHSPT = N-Ethyl-N-(2-Hydroxy-3-Sulfopropyl)n-Toluidine, 4 AAP = Amino-4-Antipyrin)

## Reagenzien

ABX Pentra Uric Acid CP ist gebrauchsfertig.

### Reagenz 1:

Phosphatpuffer, pH 7,00	125 mmol/L
EHSPT	1,38 mmol/L
Ascorbatoxidase	≥ 1100 U/L
Rinderalbumin	0,2%
Natriumazid	< 0,1%

### Reagenz 2:

Amino-4-Antipyrin	1,8 mmol/L
Urikase	≥ 700 U/L
Peroxidase	≥ 7500 U/L
Ferrocyanid	250 µmol/L
Rinderalbumin	0,2%
Natriumazid	< 0,1%

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

## Handhabung

1. Beide Kassettenverschlüsse 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-Labora-ausrüstung.

## Probenmaterial (4, 5)

Die für dieses Gerät bestimmte Testpopulation ist die allgemeine Population.

## Probenarten

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

# ABX Pentra Uric Acid 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 (4)

- Bei Raumtemperatur: 3 Tage

### Urin (5)

- Bei 20-25°C: 4 Tage bei pH > 8,0

## Referenzbereich (6, 7)

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

### Serum, Plasma (6)

#### Frauen

26 - 60 mg/L  
2,6 - 6 mg/dL  
155 - 357 µmol/L

#### Männer

35 - 72 mg/L  
3,5 - 7,2 mg/dL  
208 - 428 µmol/L

### Urin (normale Ernährung) (7)

250 - 750 mg/24h  
1480 - 4430 µmol/24h

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“.

## Entsorgung <sup>e</sup>

- 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.
- **Reagenz 1 und 2 (R1 und R2):**  
**Gefahr**  
**H360FD:** Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen. Kann das Kind im Mutterleib schädigen.  
**P280:** Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.  
**P202:** Vor Gebrauch alle Sicherheitshinweise lesen und verstehen.  
**P308 + P313:** BEI Exposition oder falls betroffen Ärztliche Hilfe anfordern.  
**Reagens 1 (R1):**  
Es enthält: Decahydrat-Dinatriumtetraborat  
**Reagens 2 (R2):**  
Es enthält: Borsäure:
- **Reagenz 1 und 2 (R1 und R2):**  
**Warnung:** Dieses Reagenz wird aus tierischen Substanzen gewonnen. Folglich sollte es als potenziell infektiös betrachtet und mit entsprechender Vorsicht gemäß den Laborvorschriften gehandhabt werden (8).
- Die Reagenzien nicht nachfüllen.
- Produkt nicht einnehmen. Kontakt mit Haut und Schleimhäuten vermeiden.

<sup>e</sup>Änderung: Änderung der Entsorgung.

# ABX Pentra Uric Acid CP

- Es müssen die standardmäßigen Vorsichtsmaßnahmen für die Verwendung von Laborreagenzien beachtet werden.
- 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.
- Der Benutzer hat sicherzustellen, dass dieses Dokument tatsächlich für das verwendete Reagenz gilt.
- 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.
- 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: < 8%.

### Serum, Plasma

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

### 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 41 Tage haltbar.

**Probenvolumen:** 5,0 µL/Test

### Nachweisgrenze

Die Nachweisgrenze wird bestimmt gemäß CLSI (NCCLS), EP17-A2-Protokoll (9) und liegt bei 9,07 µmol/L (0,15 mg/dL).

### Quantifizierungsgrenze

Die Quantifizierungsgrenze wird bestimmt gemäß CLSI (NCCLS), EP17-A2 protocol (9) und liegt bei 17,13 µmol/L (0,29 mg/dL).

### Genauigkeit und Präzision

#### Wiederholbarkeit (Wiederholpräzision)

Wiederholbarkeit entsprechend den im Valtec-Protokoll genannten Empfehlungen (10) mit 20-fach getesteten Proben:

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

	Mittelwert µmol/L	Mittelwert mg/dL	VK %
Kontrollprobe 1	274,7	4,62	0,45
Kontrollprobe 2	692,1	11,63	0,34
Probe 1	150,8	2,53	1,24
Probe 2	272,8	4,58	0,91
Probe 3	428,2	7,19	1,02

#### Reproduzierbarkeit (Gesamtpräzision)

Reproduzierbarkeit gemäß den Empfehlungen des CLSI (NCCLS), EP5-A2-Protokoll (11) mit doppelt getesteten Proben während 20 Tagen (2 Serien pro Tag):

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

	Mittelwert µmol/L	Mittelwert mg/dL	VK %
Kontrollprobe 1	276,0	4,64	2,8
Kontrollprobe 2	698,4	11,73	1,4
Probe 1	277,7	4,67	2,6
Probe 2	401,0	6,74	2,5

### Messbereich

Der Test hat einen Messbereich von 18 µmol/L (0,30 mg/dL) bis 1487 µmol/L (25,0 mg/dL) bestätigt. Der Messbereich wird bis auf 4461 µmol/L (75,0 mg/dL) mit der automatischen Nachverdünnung erweitert.

# ABX Pentra Uric Acid CP

Die Reagenz-Linearität wurde bis auf 1487 µmol/L (25 mg/dL) gemäß den Empfehlungen in CLSI (NCCLS), EP06-Ed2-Protokoll (12) bestimmt.

## Korrelation

Patientenproben: Serum

Anzahl Patientenproben: 131

Proben werden mit einem kommerziellen Reagenz als Referenz korreliert gemäß den Empfehlungen in CLSI (NCCLS), EP09c-Protokoll (13).

Die Werte lagen im Bereich von 25 µmol/L (0,42 mg/dL) bis 1426 µmol/L (23,96 mg/dL).

Die folgende Gleichung für die allometrische Gerade wurde unter Verwendung der Passing-Bablok-Regression (14) erhalten:

$$Y = 0,9644 x + 3,333 \text{ (}\mu\text{mol/L)}$$

$$Y = 0,9644 x + 0,056 \text{ (mg/dL)}$$

mit einem Korrelationskoeffizienten  $r^2 = 0,996$ .

## Interferenzen

Hämoglobin: Kein signifikanter Einfluss feststellbar bis zu 290 µmol/L (500 mg/dL).

Triglyzeride: Keine lipämischen Proben verwenden.

Gesamtbilirubin: Kein signifikanter Einfluss feststellbar bis zu 615 µmol/L (36,0 mg/L).

Direktbilirubin: Kein signifikanter Einfluss feststellbar bis zu 513 µmol/L (30,0 mg/dL).

N-Acetylcystein (NAC): Kein signifikanter Einfluss feststellbar bis zu 275 mg/L (0,28 mg/mL).

Bei Patienten, die bei einer Überdosierung mit Paracetamol mit N-Acetylcystein (NAC) behandelt werden, kann es zu einem falschen niedrigen Wert kommen.

Das Vorhandensein von N-Acetyl-p-benzochinonimin (NAPQI) in Serum/Plasma kann zu falschen Ergebnissen führen.

Andere Grenzen werden von Young in Form einer Liste mit Drogen und präanalytischen Variablen angegeben, die bekanntermaßen diese Methodik beeinflussen (15, 16).

## Haltbarkeit der Kalibration

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

Die Kalibration ist 14 Tage stabil.

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

## Umrechnungsfaktor

$$\mu\text{mol/L} \times 0,168 = \text{mg/L}$$

$$\mu\text{mol/L} \times 0,0168 = \text{mg/dL}$$

## Urin

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

## 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 in das gekühlte ABX Pentra 400 / Pentra C400-Fech eingesetzte Reagenzienkassette 41 Tage lang haltbar

## Probenvolumen: 5,0 µL/Test

## Nachweisgrenze

Die Nachweisgrenze wird bestimmt gemäß CLSI (NCCLS), EP17-A-Protokoll (17) und liegt bei 207,56 µmol/L (3,49 mg/dL).

## Quantifizierungsgrenze

Die Quantifizierungsgrenze wird bestimmt gemäß CLSI (NCCLS), EP17-A-Protokoll (17) und liegt bei 310 µmol/L (5,2 mg/dL).

## Genauigkeit und Präzision

### Wiederholbarkeit (Wiederholpräzision)

Wiederholbarkeit entsprechend den im Valtec-Protokoll genannten Empfehlungen (10) mit 20-fach getesteten Proben:

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

	Mittelwert µmol/L	Mittelwert mg/dL	VK %
Kontrollprobe 1	712	11,96	2,45
Kontrollprobe 2	484	8,13	3,01
Probe 1	486	8,16	3,26

# ABX Pentra Uric Acid CP

	Mittelwert µmol/L	Mittelwert mg/dL	VK %
Probe 2	1520	25,53	2,19
Probe 3	3662	61,52	0,78

## Reproduzierbarkeit (Gesamtpräzision)

Reproduzierbarkeit gemäß den Empfehlungen des CLSI (NCCLS), EP5-A2-Protokoll (11) mit doppelt getesteten Proben während 20 Tagen (2 Serien pro Tag):

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

	Mittelwert µmol/L	Mittelwert mg/dL	VK %
Kontrollprobe 1	724	12,17	4,1
Kontrollprobe 2	530	8,91	4,4
Probe 1	1565	26,29	2,8
Probe 2	3806	63,94	2,4

## Messbereich

Der Test hat einen Messbereich von 310 µmol/L (5,20 mg/dL) bis 15000 µmol/L (252 mg/dL) bestätigt. Der Messbereich wird bis auf 45000 µmol/L (756 mg/dL) mit der automatischen Nachverdünnung erweitert. Die Reagenz-Linearität wurde bis auf 15000 µmol/L (252 mg/dL) gemäß den Empfehlungen in CLSI (NCCLS), EP06-Ed2-Protokoll (12) bestimmt.

## Korrelation

Patientenproben: Urin

Anzahl Patientenproben: 113

Proben werden mit einem kommerziellen Reagenz als Referenz korreliert gemäß den Empfehlungen in CLSI (NCCLS), EP09c-Protokoll (13).

Die Werte lagen im Bereich von 314 µmol/L (5,28 mg/dL) bis 14808 µmol/L (248,77 mg/dL).

Die folgende Gleichung für die allometrische Gerade wurde unter Verwendung der Passing-Bablok-Regression (14) erhalten:

$$Y = 1,004 x + 11,03 \text{ (µmol/L)}$$

$$Y = 1,004 x + 0,185 \text{ (mg/dL)}$$

mit einem Korrelationskoeffizienten  $r^2 = 0,996$ .

## Interferenzen

Hämoglobin: Kein signifikanter Einfluss feststellbar bis zu 290 µmol/L (500 mg/dL).

Direktbilirubin: Kein signifikanter Einfluss feststellbar bis zu 576 µmol/L (33,7 mg/dL).

Ascorbinsäure: Kein signifikanter Einfluss feststellbar bis zu 350 µmol/L (6,16 mg/dL).

Spezifisches Gewicht: Im Bereich zwischen 1,005 und 1,035 ist kein signifikanter Einfluss feststellbar.

Andere Grenzen werden von Young in Form einer Liste mit Drogen und präanalytischen Variablen angegeben, die bekanntermaßen diese Methodik beeinflussen (15, 16).

## Haltbarkeit der Kalibration

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

Die Kalibration ist 14 Tage stabil.

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

## Umrechnungsfaktor:

$$\mu\text{mol/L} \times 0,168 = \text{mg/L}$$

$$\mu\text{mol/L} \times 0,0168 = \text{mg/dL}$$

## Referenz

1. First M.R. Renal function. Clinical Chemistry: Theory, Analysis, Correlation. 4<sup>ème</sup> Ed. Kaplan LA, Pesce AJ, Kazmierczak SC. (Mosby Inc. eds St Louis USA), (2003): 477-appendice.
2. Tietz NW. Clinical guide to laboratory tests, 3<sup>rd</sup> Ed. (W.B. Saunders eds. Philadelphia USA), (1995): 624.
3. Fossati P, Prencipe L and Berti G. Use of 3,5-dichloro-2-hydroxy-benzenesulfonic acid 4-aminophenazone chromogenic system in direct enzymatic assay of uric acid in serum and urine. Clin.Chem. (1980) **26**: 227.
4. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1<sup>st</sup> ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft (1998): 208-214.
5. 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. (WILEY-VCH, Darmstadt, Germany) (2001): 52-53.
6. Tietz N.W. Clinical guide to laboratory tests, 3<sup>rd</sup> Ed. (WB. Saunders eds. Philadelphia USA) (1995): 268.
7. Roberts WL, McMillin GA, Burtis CA, Bruns DE, Reference Information for the Clinical Laboratory, Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics. 4<sup>ème</sup> Ed., Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE, (Elsevier Saunders eds., St louis, USA) (2006): 2301.

## ABX Pentra Uric Acid CP

8. Council Directive (2000/54/EC). Official Journal of the European Communities. No. L262 from October 17, 2000: 21-45.
9. Evaluation of detection capability for clinical laboratory measurement procedures. Approved Guideline, 2<sup>nd</sup> ed., CLSI (NCCLS) document EP17-A2 (2012) **32** (8).
10. Vassault A, Grafmeyer D, Naudin C et al. Protocole de validation de techniques (document B). Ann. Biol. Clin. (1986) **44**: 686-745.
11. Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Method. Approved Guideline, CLSI (NCCLS) document EP5-A2 (2004) **24** (25).
12. Evaluation of Linearity of Quantitative Measurement Procedures. 2<sup>nd</sup> Edition, CLSI (NCCLS) guideline EP06-Ed2 (2020) **40** (16).
13. Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples. Approved Guideline, 3<sup>rd</sup> ed., CLSI (NCCLS) document EP09c (2018) **38** (12).
14. 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.
15. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5<sup>th</sup> Edition, Washington, DC, AACC Press (2000).
16. Young DS. Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests. 2<sup>nd</sup> Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 120-132.
17. Protocols for determination of limits of detection and limits of quantitation. Approved Guideline, CLSI (NCCLS) document EP17-A (2004) **24** (34).

