

ABX Pentra Uric Acid CP

REF	A11A01670
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

Odczynnik diagnostyczny do oznaczania ilościowego *in vitro* stężenia kwasu moczowego w surowicy i osoczu krwi oraz moczu metodą kolorymetryczną.

Wersja aplikacji

Surowica, osocze: ^a

Pentra C400: UA

1.xx

ABX Pentra 400: UA

Obowiązuje na całym świecie poza Stanami

Zjednoczonymi: 4.xx

Do użytku tylko w Stanach Zjednoczonych: 2.xx

Mocz: ^a

Pentra C400: UA-U

1.xx

ABX Pentra 400: UA-U

Obowiązuje na całym świecie poza Stanami

Zjednoczonymi: 3.xx

Do użytku tylko w Stanach Zjednoczonych: 2.xx

Zastosowanie ^{b c d}

ABX Pentra Uric Acid CP jest odczynnikiem diagnostycznym przeznaczonym do ilościowego oznaczania *in vitro* stężenia kwasu moczowego w surowicy i osoczu krwi ludzkiej oraz w moczu na podstawie enzymatycznego badania na obecność kwasu moczowego z wykorzystaniem systemu chromogenicznego z użyciem peroksydazy i oksydazy moczianowej (metoda Trindera).

Do użytku w laboratoriach klinicznych.

Pomiary stężenia kwasu moczowego wykorzystuje się w diagnostyce i leczeniu wielu chorób nerek oraz zaburzeń

metabolicznych, w tym niewydolności nerek, dny moczanowej, białaczki, łuszczycy, zagłodzenia oraz innych stanów wyniszczających, oraz pacjentów, którzy przyjmują leki cytotoksyczne.

Ocena fizjologicznych i patologicznych zmian stężenia kwasu moczowego w surowicy, osoczu krwi ludzkiej i moczu jest przydatna do badań przesiewowych lub obserwacji tych chorób.

Aspekty kliniczne (1, 2)

Kwas moczowy jest produktem finalnym endogenicznego i egzogenicznego (związanego z żywieniem) katabolizmu puryny (adenozyny i guanidyny). Przemiany te zachodzą przede wszystkim w wątrobie. Nerki wydalają około 75% kwasu moczowego, reszta uwalniana jest do układu żołądkowo-jelitowego, gdzie jest on rozkładany przez florę jelitową. Kwas moczowy nie rozpuszcza się zbyt dobrze w wodzie. Gdy stężenie kwasu moczowego jest patologicznie wysokie, w moczu mogą powstawać mikrokryształy. Zjawisko to może również występować w osoczu; rozpad mikrokryształów następuje w stawach, co powoduje bolesne zapalenia (powszechnie znane jako dna moczanowa). Wzrost stężenia kwasu moczowego w surowicy może mieć wiele przyczyn: wzrost produkcji puryny, zaburzenia metaboliczne (np. zespół Lescha-Nyhana), problemy związane z dietą, wzrost metabolizmu kwasów nukleinowych, szczególnie podczas rozrostu komórek nowotworowych, białaczki, łuszczycy, leczenia środkami cytostatycznymi, zaburzeń pracy nerek... W związku z tym, oznaczenie stężenia kwasu moczowego stosuje się w diagnostyce wszystkich powyższych zaburzeń, a ogólnie w monitorowaniu bólów napadowych

^aModyfikacja: modyfikacja wersji aplikacji.

^bModyfikacja: modyfikacja rozdziału „Zastosowanie”.

^cModyfikacja: modyfikacja znaku CE.

^dModyfikacja: nowy format ulotki.

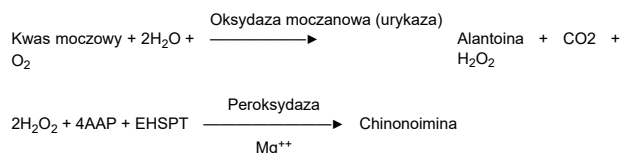
ABX Pentra Uric Acid CP

o podłożu nefrologicznym oraz problemów metabolicznych, takich jak niewydolność nerek i dna moczanowa.

Obniżone stężenie kwasu moczowego w surowicy zdarza się rzadziej. Może ono występować w różnorodnych przypadkach, takich jak zaburzenia wydalania w nerkach (zespół Fanconiego), czy choroba Hodgkina.

Metoda (3)

Metoda enzymatyczna do oznaczania stężenia kwasu moczowego z zastosowaniem następujących reakcji (metoda Trindera):



(EHSPT = N-Etylo-N-(2-hydroksy-3-sulfopropyl) n-toluidyna, 4 AAP = 4-aminoantypiryna)

Odczynniki

ABX Pentra Uric Acid CP jest produktem gotowym do użycia.

Odczynnik 1:

Bufor fosforanowy, pH 7,00	125 mmol/L
EHSPT	1,38 mmol/L
Oksydaza askorbinianowa	≥ 1100 U/L
Albumina z surowicy wołowej	0,2%
Azydek sodu	< 0,1%

Odczynnik 2:

4-aminoantypiryna	1,8 mmol/L
Oksydaza moczanowa (urykaza)	≥ 700 U/L
Peroxidaza	≥ 7500 U/L
Żelazocyjanek	250 μmol/L
Albumina z surowicy wołowej	0,2%
Azydek sodu	< 0,1%

ABX Pentra Uric Acid 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)

ABX Pentra Uric Acid CP

- 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 (4, 5)

Populacją testowaną dla tego wyrobu jest populacja ogólna.

Typy próbek

- Surowica.
- Osocze pobrane z heparyną litową.
- Świeży odwirowany moczu.

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 (4)

- W temperaturze pokojowej: 3 dni

Mocz (5)

- W temperaturze 20–25°C: 4 dni przy pH > 8,0

Zakres norm (6, 7)

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

Surowica, osocze (6)

Kobiety

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

Mężczyźni

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

Mocz (ypowa dieta) (7)

250 - 750 mg/24h
1480 - 4430 μmol/24h

Dla tego analitu rzadko zgłasza się czułość i swoistość kliniczną, dodatnią wartość predykcijną i negatywną wartość predykcijną. 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”.

Postępowanie z odpadami ^e

- 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.

^eModyfikacja: modyfikacja informacji o postępowaniu z odpadami.

ABX Pentra Uric Acid CP

■ Odczynnik 1 i 2 (R1 i R2):

Niebezpieczeństwo

H360FD: Może działać szkodliwie na płodność. Może działać szkodliwie na płód.

P280: Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy.

P202: Nie używać przed zapoznaniem się i zrozumieniem wszystkich środków bezpieczeństwa.

P308 + P313: W PRZYPADKU narażenia lub styczności: Zwrócić się o pomoc lekarską.

Odczynnik 1 (R1):

Zawartość: dekahydrat tetraboranu disodu

Odczynnik 2 (R2):

Zawartość: Kwas borowy:

■ 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 (8).

- 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.
- 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.
- Użytkownik ma obowiązek sprawdzić, czy niniejszy dokument dotyczy używanego w danym przypadku odczynnika.
- 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.
- 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

Odzysk próbek (surowicy i osocza) wykonany podczas zwolnienia QC trzech kolejnych serii odczynnika wskazuje, że zmienność między seriami jest zgodna ze specyfikacją: < 8%.

Surowica, osocze

Dane przedstawione poniżej to wartości uzyskiwane na analizatorach HORIBA.

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 41 dni.

Objętość próbek: 5,0 µL/oznaczenie

Wykrywalność

Granice wykrywalności określa się zgodnie z zaleceniami CLSI (NCCLS), procedura EP17-A2 (9) i wynosi ona 9,07 µmol/L (0,15 mg/dL).

Granica oznaczalności

Granice oznaczalności określa się zgodnie z zaleceniami CLSI (NCCLS), procedura EP17-A2 (9) i wynosi ona 17,13 µmol/L (0,29 mg/dL).

Trafność i precyzja

Powtarzalność (precyzja oznaczenia)

Powtarzalność wg zaleceń procedury Valtec (10) z próbkami poddanymi 20 oznaczeniom:

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

ABX Pentra Uric Acid CP

	Wartość średnia $\mu\text{mol/L}$	Wartość średnia mg/dL	CV %
Próbka kontrolna 1	274,7	4,62	0,45
Próbka kontrolna 2	692,1	11,63	0,34
Próbka 1	150,8	2,53	1,24
Próbka 2	272,8	4,58	0,91
Próbka 3	428,2	7,19	1,02

Odtwarzalność (precyzja wewnątrzlaboratoryjna)

Odtwarzalność wg zaleceń CLSI (NCCLS), procedura EP5-A2 (11) z próbkami poddawany podwójnym oznaczeniom przez 20 dni (2 serie dziennie):

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

	Wartość średnia $\mu\text{mol/L}$	Wartość średnia mg/dL	CV %
Próbka kontrolna 1	276,0	4,64	2,8
Próbka kontrolna 2	698,4	11,73	1,4
Próbka 1	277,7	4,67	2,6
Próbka 2	401,0	6,74	2,5

Zakres pomiaru

Analiza potwierdziła zakres pomiaru od 18 $\mu\text{mol/L}$ (0,30 mg/dL) do 1487 $\mu\text{mol/L}$ (25,0 mg/dL). Zakres pomiaru jest rozszerzony do 4461 $\mu\text{mol/L}$ (75,0 mg/dL) z automatycznym rozcieńczeniem następczym.

Linia odczynnikowa została oceniona do 1487 $\mu\text{mol/L}$ (25 mg/dL) zgodnie z zaleceniami CLSI (NCCLS) w protokole Ep06-wyd. 2 (12).

Korelacja

Próbki pobrane od pacjenta: Surowica

Liczba próbek pobranych od pacjenta: 131

Próbki koreluje się z komercyjnie dostępnym odczynnikiem, używanym jako wzorzec, zgodnie z zaleceniami CLSI (NCCLS) w protokole EP09c (13).

Wartości zawierały się w przedziale od 25 $\mu\text{mol/L}$ (0,42 mg/dL) do 1426 $\mu\text{mol/L}$ (23,96 mg/dL).

Równanie dla otrzymanej linii allometrycznej (14) jest następujące:

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

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

przy współczynniku korelacji $r^2 = 0,996$.

Czynniki zakłócające

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

Triglicerydy: Nie używać próbek lipemicznych.

Bilirubina całkowita: Nie obserwuje się znaczącego wpływu do 615 $\mu\text{mol/L}$ (36,0 mg/L).

Bilirubina bezpośrednia: Nie obserwuje się znaczącego wpływu do 513 $\mu\text{mol/L}$ (30,0 mg/dL).

N-acetylocysteina (NAC): Nie obserwuje się statystycznie istotnego wpływu do 275 mg/L (0,28 mg/mL).

U pacjentów, którzy przedawkowali paracetamol, leczonych N-acetylocysteiną (NAC) wartość wyniku może być bardzo niska, niezgodnie ze stanem rzeczywistym.

Obecność N-acetylo-p-benzochinonoinimy (NAPQI) w surowicy lub osoczu może zafałszować wynik.

Young podaje także inne ograniczenia, a w szczególności listę leków oraz zmiennych przedanalizacyjnych, które według obecnego stanu wiedzy wpływają na wyniki tej metody (15, 16).

Stabilność kalibracji

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

Stabilność kalibracji wynosi 14 dni.

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

Współczynnik konwersji

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

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

Mocz

Dane przedstawione poniżej to wartości uzyskiwane na analizatorach HORIBA.

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.

ABX Pentra Uric Acid CP

Stabilność robocza odczynników

(13). Po otwarciu kaseta z odczynnikami umieszczona w komorze chłodzonej ABX Pentra 400 / Pentra C400 jest stabilna przez 41 dni.

Objętość próbki: 5,0 µL/test

Wykrywalność

Granice wykrywalności określa się zgodnie z zaleceniami CLSI (NCCLS), procedura EP17-A (17) i wynosi ona 207,56 µmol/L (3,49 mg/dL).

Granica oznaczalności

Granice oznaczalności określa się zgodnie z zaleceniami CLSI (NCCLS), procedura EP17-A (17) i wynosi ona 310 µmol/L (5,2 mg/dL).

Trafność i precyzja

Powtarzalność (precyzja oznaczenia)

Powtarzalność wg zaleceń procedury Valtec (10) 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	712	11,96	2,45
Próbka kontrolna 2	484	8,13	3,01
Próbka 1	486	8,16	3,26
Próbka 2	1520	25,53	2,19
Próbka 3	3662	61,52	0,78

Odtwarzalność (precyzja wewnątrzlaboratoryjna)

Odtwarzalność wg zaleceń CLSI (NCCLS), procedura EP5-A2 (11) z próbkami poddawanych podwójnym oznaczeniom przez 20 dni (2 serie dziennie):

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

	Wartość średnia µmol/L	Wartość średnia mg/dL	CV %
Próbka kontrolna 1	724	12,17	4,1
Próbka kontrolna 2	530	8,91	4,4
Próbka 1	1565	26,29	2,8
Próbka 2	3806	63,94	2,4

Zakres pomiaru

Analiza potwierdziła zakres pomiaru od 310 µmol/L (5,20 mg/dL) do 15000 µmol/L (252 mg/dL).

Zakres pomiaru jest rozszerzony do 45000 µmol/L (756 mg/dL) z automatycznym rozcieńczeniem następczym.

Liniowość odczynnika została oceniona do 15000 µmol/L (252 mg/dL) zgodnie z zaleceniami CLSI (NCCLS) w protokole Ep06-wyd. 2 (12).

Korelacja

Próbki pobrane od pacjenta: mocza

Liczba próbek pobranych od pacjenta: 113

Próbki koreluje się z komercyjnie dostępnym odczynnikiem, używanym jako wzorzec, zgodnie z zaleceniami CLSI (NCCLS) w protokole EP09c (13).

Wartości zawierały się w przedziale od 314 µmol/L (5,28 mg/dL) do 14808 µmol/L (248,77 mg/dL).

Równanie dla otrzymanej linii allometrycznej (14) jest następujące:

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

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

przy współczynniku korelacji $r^2 = 0,996$.

Czynniki zakłócające

Hemoglobina: Nie obserwuje się znaczącego wpływu do 290 µmol/L (500 mg/dL).

Bilirubina bezpośrednia: Nie obserwuje się znaczącego wpływu do 576 µmol/L (33,7 mg/dL).

Kwas askorbinowy: Nie obserwuje się znaczącego wpływu do 350 µmol/L (6,16 mg/dL).

Gęstość względna: W zakresie od 1,005 do 1,035 nie zaobserwowano statystycznie istotnego wpływu.

Young podaje także inne ograniczenia, a w szczególności listę leków oraz zmiennych przedanalizycznych, które według obecnego stanu wiedzy wpływają na wyniki tej metody (15, 16).

Stabilność kalibracji

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

Stabilność kalibracji wynosi 14 dni.

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

Współczynnik konwersji:

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

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

ABX Pentra Uric Acid CP

Piśmiennictwo

1. First M.R. Renal function. *Clinical Chemistry: Theory, Analysis, Correlation*. 4^{ème} Ed. Kaplan LA, Pesce AJ, Kazmierczak SC. (Mosby Inc. eds St Louis USA), (2003): 477-appendice.
2. Tietz NW. *Clinical guide to laboratory tests*, 3rd 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*. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft (1998): 208-214.
5. Guder WG, Zawta B. The Quality of Diagnostics Samples: From the patient to the laboratory. 1st ed. Guder WG, Narayanan S, Zawta B. (WHILEY-VCH, Darmstadt, Germany) (2001): 52-53.
6. Tietz N.W. *Clinical guide to laboratory tests*, 3rd 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^{ème} Ed., Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE, (Elsevier Saunders eds., St louis, USA) (2006): 2301.
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, 2nd 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. 2nd Edition, CLSI (NCCLS) guideline EP06-Ed2 (2020) **40** (16).
13. Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples. Approved Guideline, 3rd 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*. 5th Edition, Washington, DC, AACC Press (2000).
16. Young DS. *Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests*. 2nd 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).

