

RÉSERVÉ À UN USAGE PROFESSIONNEL**Pour un usage diagnostique *in vitro*****Sur prescription uniquement****Pour utilisation avec les analyseurs d'immunodosages Access Dxl****PRINCIPE****UTILISATION**

Le test Access Ultrasensitive hGH utilise une technique immunoenzymatique chimioluminescente à particules paramagnétiques pour le dosage de l'hormone de croissance dans le sérum ou le plasma humain à l'aide des Systèmes d'Immunoanalyse Access.

RÉSUMÉ ET EXPLICATION

Les mesures ultrasensibles de l'hormone de croissance humaine (hGH) peuvent aider dans le diagnostic des troubles de l'axe somatotropique y compris la déficience ou l'excès d'hormone de croissance (acromégalie ou gigantisme).^{1,2}

L'hormone de croissance humaine (GH, somatotrophine), hormone polypeptidique à chaîne simple, composée de 191 acides aminés, est synthétisée, stockée et sécrétée par les cellules somatotropes situées principalement dans les ailes latérales de l'antéhypophyse.³ Les molécules de GH circulante existent principalement sous la forme d'une protéine de 22 kD avec approximativement 10 % libérés à partir de l'hypophyse sous la forme d'une 20 kD variante dépourvue des résidus des acides aminés 32 à 46.

Les concentrations sériques en hGH présentent une variation marquée au cours des 24 heures, en raison de poussées ou d'impulsions épisodiques de sécrétion d'hGH et de variations importantes de libération d'hGH liées au rythme circadien et au sommeil.⁴ En outre, de nombreux facteurs environnementaux et métaboliques comprenant (sans toutefois s'y limiter) l'apport en nutriments, le sport, le stress physique, la dépression, le traumatisme et l'âge, influencent la sécrétion et l'élimination de l'hGH et par conséquent, influencent la concentration sérique existante.

En raison de faibles concentrations et de sécrétion pulsatile d'hGH, les tests provocateurs sont la méthode la plus commune pour évaluer la déficience d'hGH.^{1,2} Les tests provocateurs impliquent la stimulation des cellules somatotropes de l'hypophyse afin de sécréter l'hGH en réponse à un stimulus pharmacologique. L'insuline, la clonidine, l'arginine, la L-dopa, l'hormone responsable de la libération de l'hormone de croissance et le propranolol ont tous été utilisés pour stimuler la libération d'hGH. L'échec pour atteindre un pic de concentration de libération d'hGH indique une insuffisance.

L'excès de l'hormone de croissance peut être évalué en réalisant un test de suppression chez un individu présentant une concentration élevée d'hGH.^{1,5} Le test de suppression peut être réalisé en créant un état hyperglycémique avec du glucose et en mesurant le changement dans la concentration d'hGH.

METHODOLOGIE

Type de dosage : en une étape, sandwich

Le test Access Ultrasensitive hGH est un test immunoenzymatique simultané en une étape (type "sandwich"). Un échantillon est déposé dans une cuvette réactionnelle avec un conjugué anticorps polyclonaux de chèvre anti-GH / phosphatase alcaline et des particules paramagnétiques sensibilisées avec des anticorps monoclonaux de souris anti-GH. La GH contenue dans le sérum ou le plasma (hépariné) se lie aux anticorps monoclonaux anti-GH sur la phase solide, tandis que le conjugué anticorps de chèvre anti-GH / phosphatase alcaline réagit avec un site antigénique différent sur la GH sérique ou plasmatique.

Après incubation, les éléments liés à la phase solide sont retenus dans un champ magnétique tandis que les éléments non liés sont éliminés par rinçage. Le substrat chimioluminescent est ensuite ajouté à la cuvette et la lumière générée par cette réaction est mesurée à l'aide d'un luminomètre. La production de lumière est directement proportionnelle à la concentration en analyte dans l'échantillon. La concentration d'analyte est automatiquement déterminée à partir d'une calibration stockée.

ÉCHANTILLON

RECUEIL ET PRÉPARATION DE L'ÉCHANTILLON

1. Nature de l'échantillon: sérum et plasma (hépariné).
2. Respecter les recommandations suivantes en ce qui concerne la manipulation, le traitement et la conservation des échantillons sanguins :^{6,7}
 - Prélever tous les échantillons sanguins en observant les précautions de routine concernant la ponction veineuse.
 - Pour les sérums, laisser les échantillons coaguler complètement avant la centrifugation.
 - Garder les tubes toujours bouchés.
 - Séparer physiquement le sérum ou le plasma des cellules dès que possible.
 - Ne pas conserver les échantillons dans des tubes bien bouchés à température ambiante (15 à 30 °C) pendant plus de huit heures.
 - Si le dosage n'est pas terminé dans les huit heures qui suivent, réfrigérer les échantillons entre 2 et 8 °C.
 - Si le dosage n'est pas terminé dans les 48 heures qui suivent, ou pour l'expédition des échantillons, congeler à -20 °C ou à une température inférieure.
3. Observer les recommandations suivantes lors de la préparation des échantillons:
 - S'assurer que toute fibrine résiduelle et toute matière cellulaire ont été éliminées avant l'analyse.
 - Suivre les recommandations du fabricant concernant le tube de prélèvement du sang pour la centrifugation.
4. Chaque laboratoire doit déterminer l'acceptabilité de ses propres tubes de prélèvement de sang et produits de séparation du sérum. Des variations peuvent exister pour ces produits entre les fabricants et, parfois, de lot à lot.
5. Ne pas décongeler les échantillons plus de deux fois.

RÉACTIFS

CONTENU

Pack Réactifs Access Ultrasensitive hGH

Réf. n° 33580 : 100 dosages, 2 coffrets, 50 tests/coffret

La même formulation de réactif est utilisée pour tous les systèmes d'immunodosage Access

- Tous les antisérums sont polyclonaux sauf indication contraire.

Puits	Contenu	Ingrédients
R1a:	3,25 mL	Particules paramagnétiques sensibilisées avec des IgG de chèvre anti-souris, complexes anticorps de souris anti-GH, sérum-albumine bovine (BSA), < 0,1 % d'azoture de sodium et 0,1 % de ProClin* 300.
R1b:	2,98 mL	Conjugué anticorps de chèvre anti-GH / phosphatase alcaline (bovine), BSA, < 0,1 % d'azoture de sodium et 0,1 % de ProClin 300.
R1c:	2,98 mL	Protéines tamponnées (BSA, souris, chèvre), < 0,1 % d'azoture de sodium, 0,5 % de ProClin 300.

*ProClin est une marque commerciale de LANXESS Corp.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

- Pour un usage diagnostique *in vitro*.
- Les échantillons de patients et les produits dérivés du sang peuvent être traités en routine avec un risque minimum si la procédure décrite est respectée. Cependant, manipuler ces produits comme s'ils étaient potentiellement infectieux en suivant les précautions universelles et les bonnes pratiques de laboratoire, quels que soient leur origine, leur traitement ou leur certification antérieure. Utiliser un désinfectant approprié pour la décontamination. Conserver et éliminer ces produits et leurs récipients en suivant les règlements et les procédures locales.
- Pour connaître les dangers présentés par le produit, reportez-vous aux sections suivantes : INGRÉDIENTS RÉACTIFS et CLASSIFICATION DES RISQUES SGH.

INGRÉDIENTS RÉACTIFS

ATTENTION



Les agents de conservation à base d'azide de sodium peuvent former des composés explosifs dans les conduites d'évacuation métalliques. Voir le bulletin NIOSH : Explosive Azide Hazard (16/8/76) (Dangers d'explosion de l'azide). Pour éviter l'accumulation potentielle des composés d'azide, rincer les tuyaux d'évacuation à l'eau après l'élimination de réactifs non dilués. L'élimination de l'azide de sodium doit se faire conformément aux réglementations locales en vigueur.

CLASSIFICATION DES RISQUES SGH

Particules paramagnétiques hGH ATTENTION
(compartiment R1a)



H317	Peut provoquer une allergie cutanée.
H412	Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
P273	Éviter le rejet dans l'environnement.
P280	Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.
P333+P313	En cas d'irritation ou d'éruption cutanée : consulter un médecin.

Conjugué hGH-phosphatase alcaline (compartiment R1b)	P362+P364	Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.	
	masse de réaction de: 5-chloro-2-méthyl-4-isothiazolin-3-one [no CE 247-500-7] et 2-méthyl-4-isothiazolin-3-one [no CE 220-239-6] (3:1) < 0,05 %	ATTENTION	
		H317	Peut provoquer une allergie cutanée.
	H412	Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.	
	P273	Éviter le rejet dans l'environnement.	
	P280	Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.	
	P333+P313	En cas d'irritation ou d'éruption cutanée : consulter un médecin.	
Agent bloquant l'hGH (compartiment R1c)	P362+P364	Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.	
	masse de réaction de: 5-chloro-2-méthyl-4-isothiazolin-3-one [no CE 247-500-7] et 2-méthyl-4-isothiazolin-3-one [no CE 220-239-6] (3:1) < 0,05 %	ATTENTION	
		H317	Peut provoquer une allergie cutanée.
	H412	Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.	
	P273	Éviter le rejet dans l'environnement.	
	P280	Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.	
	P333+P313	En cas d'irritation ou d'éruption cutanée : consulter un médecin.	
P362+P364	Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.		

Alcool alkylique éthoxylé 0,1 - 0,5 %

masse de réaction de:

5-chloro-2-méthyl-4-isothiazolin-3-one [no CE 247-500-7]
et 2-méthyl-4-isothiazolin-3-one [no CE 220-239-6] (3:1)
< 0,05 %

SDS

La fiche technique santé-sécurité est disponible à l'adresse beckmancoulter.com/techdocs

MATÉRIEL NÉCESSAIRE, NON FOURNI AVEC LE KIT DE RÉACTIF

1. Calibrateurs Access Ultrasensitive hGH
Fournis à zéro et environ 0,07, 0,7, 7, 14 et 35 ng/mL (µg/L).
Réf. n° 33585
2. Matériel de contrôle de qualité (CQ) : matériel commercial de contrôle.
3. Lumi-Phos PRO
Réf. n° B96000
4. Tampon de lavage II UniCel DxI
Réf. n° A16793
5. Matériaux facultatifs pour la dilution :
 - Diluant échantillon A Access
 - Flacon Réf. n° 81908
 - Pack de diluant Réf. n° A79783

PRÉPARATION DU RÉACTIF

Fourni prêt à l'emploi.

CONSERVATION ET STABILITE DU RÉACTIF

Stabilité	
Non ouvert de 2 à 10 °C	Jusqu'à la date d'expiration mentionnée
Après ouverture de 2 à 10 °C	28 jours

- Conserver en position verticale.
- Les packs doivent être réfrigérés entre 2 et 10 °C pendant deux heures minimum avant d'être utilisés sur l'instrument.
- Les signes d'une détérioration possible sont la rupture de la couche d'élastomère sur le pack ou des valeurs de contrôle de qualité en dehors des limites d'acceptation.
- Si le pack de réactifs est endommagé (par exemple, rupture de la couche d'élastomère), jeter le pack.

ÉTALONNAGE

INFORMATIONS SUR L'ÉTALONNAGE

Une calibration active est nécessaire pour tous les tests. La calibration est requise tous les 56 jours. Voir le mode d'emploi du calibrateur pour de plus amples renseignements sur la calibration. Se reporter aux manuels des systèmes appropriés et/ou au système d'Aide pour des informations sur la méthode de calibration, la configuration des calibrateurs, la saisie des demandes de test pour un calibrateur et la consultation des données de calibration.

CONTRÔLE DE QUALITÉ

Les matériaux de contrôle de qualité sont essentiels au contrôle des performances du système. Les contrôles de qualité avec des niveaux de concentration variables doivent être effectués individuellement au moins une fois toutes les 24 heures lorsque le dosage est effectué.⁸ Les plages du contrôle de qualité devraient être déterminées par les exigences individuelles de chaque laboratoire. Respectez les règlements et les directives applicables en matière de contrôle de qualité.

PROCÉDURE(S) DE TEST

PROCÉDURE

1. Se reporter aux manuels des systèmes appropriés et au système d'Aide pour obtenir une description de l'installation, du démarrage, des principes de fonctionnement, des performances, des instructions de fonctionnement, des procédures d'étalonnage, des limites fonctionnelles et des précautions, des risques, de la maintenance et du dépannage.
2. Se reporter aux manuels des systèmes appropriés et au système d'Aide pour obtenir des informations sur la gestion des échantillons, la configuration des tests, les demandes de tests et la consultation des résultats des tests.
3. Mélanger le contenu des nouveaux packs réactifs (non ponctionnés) en les retournant doucement plusieurs fois avant de les charger sur l'instrument. Ne pas retourner des packs ouverts (ponctionnés).
4. Utiliser 30 µL d'échantillon pour chaque détermination en plus des volumes morts du récipient d'échantillon et du système. Utiliser 105 µL d'échantillon en plus des volumes morts du système et du récipient d'échantillon pour chaque série de détermination avec la fonction de dilution automatisée. Reportez-vous aux manuels des systèmes appropriés et/ou au système d'Aide pour connaître le volume d'échantillon minimum requis.
5. L'unité de mesure par défaut du système pour les résultats des échantillons est le ng/mL. Pour changer les unités des résultats d'échantillons en unités du Système International (unités SI), µg/L, se reporter aux manuels des systèmes appropriés et au système d'Aide. Pour convertir manuellement les concentrations en Système International, multiplier les ng/mL par le facteur de multiplication, 1.

LIMITES

1. Pour les dosages employant des anticorps, il existe des possibilités d'interférences dues à la présence d'anticorps hétérophiles dans l'échantillon du patient. Les patients qui ont régulièrement été exposés à des animaux ou qui ont fait l'objet d'une immunothérapie ou de procédures diagnostiques utilisant des immunoglobulines ou des fragments d'immunoglobulines sont susceptibles de produire des anticorps, par exemple des HAMA, qui interfèrent avec les immunodosages. En outre, d'autres anticorps tels que des anticorps humains anti-chèvre peuvent être présents dans les échantillons de patients.^{9,10} L'interférence de la part de tels anticorps peut être la cause de résultats erronés. Évaluez soigneusement les résultats de patients soupçonnés de présenter ces anticorps.
2. D'autres interférences potentielles pourraient être présentes dans l'échantillon du patient et provoquer des résultats erronés dans les tests immunologiques. Certains exemples qui ont été documentés dans la littérature comprennent le facteur rhumatoïde, la phosphatase alcaline endogène, la fibrine et les protéines capables de se

lier à la phosphatase alcaline.¹¹ Évaluez avec précautions les résultats si l'échantillon est suspecté de présenter ces types d'interférences.

3. Les résultats doivent être interprétés à la lumière du tableau clinique complet du patient, y compris les symptômes, l'anamnèse, les résultats de tests supplémentaires et toute autre information appropriée.

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

Les résultats du test sont déterminés automatiquement par le logiciel du système. Les résultats du test peuvent être revus à l'aide de l'écran approprié. Reportez-vous aux manuels des systèmes appropriés et/ou au système d'Aide pour des instructions complètes sur la révision des résultats des échantillons.

RENDU DES RÉSULTATS

INTERVALLE DE MESURE

Environ 0,01–35 ng/mL (µg/L)

Dilution automatisée : Jusqu'à environ 70 ng/mL (µg/L)

Les échantillons peuvent être mesurés de manière précise dans l'intervalle de mesure de la limite inférieure de détection (LoD) et de la valeur la plus élevée du calibrateur.

1. Si un échantillon contient moins que la limite inférieure du dosage, consigner le résultat comme étant inférieur à cette valeur.
2. Si un échantillon contient plus que la valeur indiquée pour le calibrateur le plus fort, reporter un résultat supérieur à cette valeur. Alternativement, l'échantillon peut être dilué pour obtenir un résultat.
 - Pour les dilutions automatisées, le système dilue un volume d'échantillon avec un volume de diluant d'échantillon A. Reportez-vous aux manuels du système appropriés et/ou au système d'Aide pour plus d'instructions.
 - Pour les dilutions manuelles, diluer un volume de l'échantillon avec un volume du calibrateur Ultrasensitive hGH S0 (zéro) ou du diluant d'échantillon Access A. Se reporter aux manuels des systèmes appropriés et/ou au système d'Aide pour obtenir des instructions sur la saisie d'une dilution d'échantillon dans une demande de test. Le système rapporte les résultats ajustés selon la dilution.

VALEURS ATTENDUES

1. Chaque laboratoire doit valider ou établir ses propres intervalles de référence pour assurer une représentation correcte des populations spécifiques.
2. La GH a été mesurée dans des échantillons de sérum et de plasma humain provenant d'hommes et de femmes apparemment en bonne santé avec le test Access Ultrasensitive hGH. Les fourchettes observées pour les concentrations de GH sont indiquées ci-dessous pour chaque population représentée.

Groupe de référence	n	Age médian (ans)	Fourchette d'âge	Dose moyenne (ng/mL)	Intervalle de référence de 95 %
Femme :	232	43	21-73	0,568	0,010-3,607
Homme :	242	41	18-66	0,113	0,003-0,971

PERFORMANCES DU DOSAGE

CRITÈRES DE DOSAGE ET DONNÉES REPRÉSENTATIVES

Les données représentatives sont fournies à titre d'illustration uniquement. Les résultats obtenus dans chaque laboratoire peuvent varier.

COMPARAISON DE METHODES

Une étude basée sur CLSI EP09c, 3e édition utilisant la régression pondérée de Deming et la corrélation de Pearson a comparé le système d'immunodosage Access 2 et l'analyseur d'immunodosage Access Dxl 9000.¹²

N	Plage de mesure analytique* (ng/mL)	Pente	Pente 95 % IC	Ordonnée	Intercept 95 % IC	Coefficient de corrélation R
154	0,022 - 30	0,99	0,98 - 0,99	-0,00025	-0,0028 - 0,0023	1,00

*La plage correspond aux valeurs Access 2

LINÉARITÉ

Une étude basée sur CLSI EP06-Ed2 réalisée sur l'analyseur d'immunodosage Access Dxl 9000 a déterminé la linéarité démontrée du dosage sur l'intervalle de mesure.¹³

IMPRÉCISION

Le dosage a été conçu pour avoir une imprécision intra-laboratoire comme indiqué ci-dessous :

- $ET \leq 0,0056$ ng/mL à des concentrations $\leq 0,07$ ng/mL
- $CV \leq 8,0$ % à des concentrations $> 0,07$ ng/mL

Une étude basée sur CLSI EP05-A3¹⁴ réalisée sur l'analyseur d'immunodosage Access Dxl 9000 a testé plusieurs échantillons en double en 2 passages par jour pendant au moins 20 jours.

Concentration (ng/mL)			Répétabilité (intra-série)		Inter-série		D'un jour sur l'autre		Intra-Laboratoire	
Echantillon	N	Moyenne	ET (Écart type)	% CV	ET (Écart type)	% CV	ET (Écart type)	% CV	ET (Écart type)	% CV
Échantillon 1	80	0,036	0,0013	3,6	0,0004	1,0	0,0005	1,3	0,0014	3,9
Échantillon 2	80	0,23	0,007	3,0	0,000	0,02	0,003	1,4	0,008	3,3
Échantillon 3	80	4,4	0,10	2,4	0,07	1,7	0,11	2,4	0,17	3,8
Échantillon 4	80	13	0,5	3,5	0,3	2,3	0,0	0,003	0,6	4,2
Échantillon 5	80	28	1,1	4,0	0,0	0,01	0,3	1,2	1,2	4,2

SPÉCIFICITÉ ANALYTIQUE / INTERFÉRENCES

Les échantillons contenant jusqu'à 20 mg/dL de bilirubine, les échantillons lipémiques contenant jusqu'à 3 000 mg/dL de trioléine, les échantillons hémolysés contenant jusqu'à 1 000 mg/dL d'hémoglobine et 6 g/L d'albumine ajoutés à la

protéine endogène contenue dans l'échantillon n'affectent pas de façon significative le dosage de la GH dans le test Access Ultrasensitive hGH.

Le tableau suivant décrit la réactivité croisée du test avec des substances de structure similaire à la GH. Les substances avec une réactivité croisée potentielle ont été ajoutées dans des échantillons de GH à une concentration approximative de 8 ng/mL.

Substance	Analyte ajouté (ng/mL)	Réactivité croisée (%)
Prolactin	26 000	0,001
FSH	5 000	-0,021
TSH	5 000	0,007
Hormone lactogène placentaire	10 000	-0,028
LH	5 000	-0,003
HCG, sous-unité b	10 000	0,004
ACTH	20 000	0,001
Variante GH de 20 kD	20	-2,542

CAPACITÉ DE DÉTECTION

Des études de la limite du blanc (LoB), la limite de détection (LoD) et la limite de quantification (LoQ) ont été réalisées sur l'analyseur d'immunodosage Access DxI 9000 conformément à la directive EP17-A2 du CLSI.¹⁵ L'étude LoB comprenait plusieurs lots de réactifs et 3 instruments sur un minimum de 3 jours. Les études LoD et LoQ comprenaient plusieurs lots de réactif et 3 instruments sur un minimum de 5 jours.

	Résultat maximal observé	Critères de conception
	ng/mL	ng/mL
Limite du blanc (LoB)	0,001	≤ 0,005
Limite de détection (LoD)	0,008	≤ 0,01
Limite de quantification (LoQ) ≤ 20 % intra-série CV	0,009	≤ 0,02

INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Pour un patient/utilisateur/tiers de l'Union européenne et des pays ayant le même régime réglementaire (Règlement 2017/746/UE relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro) ; si, lors de l'utilisation de ce dispositif ou suite à son utilisation, un incident important se produit, veuillez le rapporter au fabricant et/ou à son représentant autorisé et à l'autorité nationale de votre pays.

Beckman Coulter, le logo stylisé et les marques des produits et des services Beckman Coulter mentionnées ici sont des marques ou des marques déposées de Beckman Coulter, Inc. aux États-Unis et dans d'autres pays.

Peut être protégé par un ou plusieurs brevets. - voir www.beckmancoulter.com/patents.

HISTORIQUE DES RÉVISIONS

Révision A

Nouvelle version du DxI Access Immunoassay Analyzer reagent IFU (Mode d'emploi du réactif de l'analyseur d'immunodosage Access DxI).

Révision B

Ajout de traductions.

Révision C

Mise à jour de la déclaration de marque commerciale de ProClin.

Révision D

Ajout de traductions.

LÉGENDE DES SYMBOLES

Un glossaire des symboles est disponible sur beckmancoulter.com/techdocs (numéro de document C02724).

BIBLIOGRAPHIE

1. N Rifai, AR Horvath, and CT Wittwer, Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 6th ed. 2018 Elsevier, St. Louis, Missouri. In Chapter 65: Pituitary Function and Pathophysiology, Winter, W.E. et al., Page 1500–1509.
2. Melmed S., Pathogenesis and Diagnosis of Growth Hormone Deficiency in Adults, N Engl J Med, 380;26 June 2019
3. Melmed S, Adashi EY, Rock JA, Rosenwaks Z. (Eds) Reproductive endocrinology, surgery, and technology, Volume 1, Lippincott-Raven, Philadelphia, Pennsylvania, 1996, page 784-800.
4. Iranmanesh A, Grisso B, Veldhuis JD. Low basal and persistent pulsatile growth hormone secretion are revealed in normal and hyposomatotropic men studied with a new ultrasensitive chemiluminescence assay. J Clin Endocrinol Metab 1994; 78: 526-535.
5. Bancos I, Algeciras-Schiminich A, Woodmansee WW, et al: Determination of nadir growth hormone concentration cutoff following oral glucose tolerance testing using the Beckman Coulter ultrasensitive growth hormone assay patients with newly diagnosed acromegaly, acromegaly in remission, and healthy subjects. Endocr Pract 2013 Jun 27:1-26
6. World Health Organization. (2002). Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations (WHO Standard No. WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2).
7. Approved Guideline - Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests, GP44-A4. 2010. Clinical and Laboratory Standards Institute.
8. Cembrowski GS, Carey RN. Laboratory quality management: QC \Rightarrow QA. ASCP Press, Chicago, IL, 1989.
9. Kricka L. Interferences in immunoassays - still a threat. Clin Chem 2000; 46: 1037-1038.
10. Bjerner J, et al. Immunometric assay interference: incidence and prevention. Clin Chem 2002; 48: 613-621.
11. Lingwood D, Ballantyne JS. Alkaline phosphatase-immunoglobulin conjugate binds to lipids in vitro, independent of antibody selectivity. Journal of Immunological Methods 2006; 311: 174-177.
12. Approved Guideline - Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples, EP09c, 3rd Edition. June 2018. Clinical and Laboratory Standards Institute.
13. Approved Guideline – Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures, EP06-Ed2. November 2020. Clinical and Laboratory Standards Institute.
14. Approved Guideline – Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures, EP05-A3. October 2014. Clinical and Laboratory Standards Institute.
15. Approved Guideline - Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures, EP17-A2. June 2012. Clinical and Laboratory Standards Institute.

EC REP Beckman Coulter Ireland Inc., Lismeehan, O'Callaghan's Mills, Co. Clare, Ireland +(353) (0) 65 683 1100



Beckman Coulter, Inc., 250 S. Kraemer Blvd., Brea, CA 92821 U.S.A.
+(1) 800-854-3633
www.beckmancoulter.com