

Anti-TPO

Anticorps anti-thyroperoxydase

Elecsys® 1010/2010/MODULAR ANALYTICS E170

11820818

100 tests

Domaine d'utilisation

Test immunologique pour la détermination quantitative *in vitro* des anticorps anti-thyroperoxydase dans le sérum et le plasma humains. La détermination des anticorps anti-TPO est une aide au diagnostic de maladies thyroïdiennes auto-immunes.

Ce test par électrochimiluminescence "ECLIA" est adapté aux dosages immunologiques sur les analyseurs Elecsys 1010/2010 et MODULAR ANALYTICS E170 (module Elecsys) de Roche.

Généralités*1-6

La peroxydase spécifique de la thyroïde (TPO) est une enzyme localisée sur les microsomes des thyrocytes et exprimée à la surface apicale des cellules. Elle joue, avec la thyroglobuline (TG), un rôle essentiel au cours de l'iodation de la L-tyrosine et du couplage oxydatif de la monoiodotyrosine et de la diiodotyrosine, permettant la synthèse des hormones thyroïdes T4, T3 et rT3.

La TPO est un auto-antigène potentiel. Dans un grand nombre de thyroïdites reposant sur une auto-immunité, on trouve des taux sériques d'anticorps anti-TPO. Le terme "anticorps antimicrosomes thyroïdiens (AMT)", rencontré fréquemment, date de l'époque où la TPO n'était pas encore identifiée comme antigène microsomial de l'auto-immunité thyroïdienne. Si, au sens clinique, AMT et anti-TPO sont synonymes, les méthodes de dosage sont toutefois différentes.

90% des patients présentant une thyroïdite chronique d'Hashimoto ont des titres d'anti-TPO élevés. Dans la maladie de Basedow, les titres sont élevés chez 70% des patients. Bien que la sensibilité de la méthode puisse être améliorée en dosant parallèlement d'autres autoanticorps thyroïdiens (anti-TG, anti-récepteur de TSH), un résultat de test négatif ne suffit pas à exclure l'existence d'une affection auto-immune. La concentration en anticorps ne corrèle pas avec l'activité clinique de l'affection. Des titres initialement élevés peuvent redescendre à la normale après une période prolongée de maladie tout comme lors de rémission. La réapparition d'anticorps après rémission est un indicateur probable de récurrence.

Alors que les tests AMT utilisent comme antigène une préparation de microsomes non purifiés, les tests Anti-TPO utilisent de la peroxydase purifiée. Les deux méthodes sont comparables en terme de sensibilité. En raison de la meilleure qualité de l'antigène, les tests Anti-TPO sont moins sujets à des variations dans un même lot et présentent une meilleure spécificité clinique.

Le test Anti-TPO Elecsys utilise un antigène TPO recombinant et des anticorps polyclonaux anti-TPO.

Principe du dosage*

Principe par compétition. Durée totale du cycle analytique : 18 minutes.

- 1^{ère} incubation : Une prise d'essai de 20 µl est mise en présence d'un anticorps anti-TPO marqué au ruthénium**.
- 2^e incubation : La TPO marquée à la biotine et les microparticules tapissées de streptavidine sont ajoutées. Les anticorps anti-TPO de l'échantillon entrent en compétition avec les anticorps anti-TPO marqués au ruthénium vis à vis de la TPO marquée à la biotine. Le complexe immunologique est fixé à la phase solide par une liaison streptavidine-biotine.
- Le mélange réactionnel est transféré dans la cellule de mesure, les microparticules sont maintenues au niveau de l'électrode par un aimant. L'élimination de la fraction libre est effectuée par le passage de ProCell. Une différence de potentiel appliquée à l'électrode déclenche la production de luminescence qui est mesurée par un photomultiplicateur.
- Les résultats sont obtenus à l'aide d'une courbe de calibration. Une courbe de référence est mémorisée dans le code barres du réactif et est réajustée, pour l'analyseur utilisé, par une calibration en deux points.

** (Ru(bpy)₃²⁺ : Tris(2,2'-bipyridyl)ruthénium(II))

Réactif - Contenu du coffret et concentrations

Coffret Anti-TPO Elecsys, Réf. 11820818, 100 tests

- M Microparticules tapissées de streptavidine, 1 flacon contenant 6,5 ml (bouchon transparent) :
Microparticules tapissées de streptavidine, 0,72 mg/ml, capacité de liaison : 470 ng de biotine/mg de microparticules; conservateur.
- R1 Anticorps anti-TPO-Ru(bpy)₃²⁺, 1 flacon contenant 10 ml (bouchon gris) : anticorps polyclonal de mouton anti-TPO marqué au ruthénium 1,0 mg/l ; tampon tris 100 mmol/l, pH 7,2; conservateur.
- R2 TPO-biotine, 1 flacon contenant 10 ml (bouchon noir) : TPO recombinante biotinylée 0,15 mg/l; tampon tris 30 mmol/l, pH 7,0 ; conservateur.

- Cal1 Calibrateur anti-TPO 1 (bouchon blanc), 1 godet contenant 1,5 ml : anticorps polyclonal anti-TPO (de mouton) env. 35 UI/ml dans une matrice de sérum humain; conservateur.

- Cal2 Calibrateur anti-TPO 2 (bouchon blanc), 1 godet contenant 1,5 ml : anticorps polyclonal de mouton anti-TPO env. 350 UI/ml dans une matrice de sérum humain; conservateur.

- PC A-TPO1 PreciControl anti-TPO1, (bouchon noir), 1 godet contenant 1,5 ml : anticorps anti-TPO (d'origine humaine) env. 35 UI/ml dans une matrice de sérum humain ; conservateur.

- PC A-TPO2 PreciControl A-TPO2 (bouchon noir), 1 godet contenant 1,5 ml : anticorps anti-TPO (d'origine humaine) env. 100 UI/ml dans une matrice de sérum humain ; conservateur.

Les valeurs exactes des concentrations et des intervalles de dispersion des calibrateurs et des sérums de contrôle sont spécifiques du lot et sont mémorisées dans les codes barres des étiquettes des godets et les codes barres des fiches "Control Barcode".

Précautions d'emploi et mises en garde

Pour diagnostic *in vitro*.

Observer les précautions habituelles de manipulation en laboratoire. L'élimination de tous les déchets doit être effectuée conformément aux dispositions légales.

Les calibrateurs et les sérums de contrôle sont préparés uniquement à partir de sang provenant de donneurs où la recherche de l'antigène HBs et des anticorps anti-HIV (HIV1+2) et anti-HCV a conduit un résultat négatif.

Les produits d'origine humaine utilisés pour la préparation des sérums de contrôle ont subi un dépistage négatif concernant l'infection à l'HIV (HIV1+2), l'antigène HBs et l'hépatite C.

Comme le risque d'infection ne peut être exclu avec certitude par aucune méthode, ce produit doit être utilisé avec le même soin que les échantillons de patients. En cas d'exposition, suivre les directives de l'autorité compétente en matière de santé.^{7,8}

Préparation des réactifs*

Les réactifs contenus dans le coffret sont prêts à l'emploi et sont livrés dans des flacons adaptés aux analyseurs.

Elecsys 1010/2010 : Les calibrateurs Cal1 et Cal2 et les sérums de contrôles PC A-TPO1, PC A-TPO2 ne doivent rester sur l'appareil que durant la calibration ou le contrôle de qualité, à une température comprise entre 20 et 25°C. Refermer les flacons immédiatement après chaque calibration et les replacer au réfrigérateur. Eviter tout dépôt de calibrateur et de sérum de contrôle dans les couvercles (perte de solution). En raison des risques d'évaporation, il est recommandé de ne pas effectuer plus de 5 calibrations ou contrôles par set de godets.

E170: Si le calibrateur n'est pas entièrement utilisé pour la calibration, mettre le reste de solution en portions dans les godets Elecsys (CalSet Vials ou ControlSet Vials). Identifier les godets utilisés avec les étiquettes jointes au coffret. Replacer ces portions immédiatement à 2-8°C et ne les utiliser que pour une seule calibration.

Toutes les informations nécessaires au déroulement du test sont mémorisées dans les codes barres des flacons réactifs et doivent être saisies.

Conservation et stabilité*

Conservation entre 2 et 8°C.

Ranger le coffret Anti-TPO (M,R1,R2) en position verticale, de manière à ce que toutes les particules soient rassemblées lors de l'homogénéisation qui précède l'analyse.

Stabilité :

Avant ouverture, entre 2 et 8°C : jusqu'à la date de péremption indiquée

M, R1,R2 : après ouverture des flacons, entre 2 et 8°C : six semaines

Sur Elecsys 1010 et Elecsys 2010 : deux semaines

Sur Elecsys 1010 : une semaine (conservation alternée au réfrigérateur ou sur l'analyseur à 20-25°C, flacons ouverts au maximum 20 heures).

Cal 1, Cal 2 : après ouverture des flacons, entre 2 et 8°C : six semaines

PC ATPO 1, PC ATPO 2 : après ouverture des flacons, entre 2 et 8°C : six semaines

Sur Elecsys 1010/2010 (20-25°C): cinq heures au total

Sur E170: Usage unique

Conserver les calibrateurs et les sérums de contrôle en position verticale. Ne pas congeler. Eviter tout dépôt de calibrateur dans les couvercles.

Prélèvement et préparation des échantillons*

Seuls les échantillons suivants ont été testés :

Sérum recueilli sur tube standard ou contenant un gel séparateur.

Plasma recueilli sur héparinate de lithium, de sodium, d'ammonium, EDTA tripotassique, citrate de sodium, fluorure de sodium/ oxalate de potassium.

Stabilité : trois jours à 2-8°C, au moins un mois à -20°C. Ne congeler qu'une fois.⁹ (Critère d'acceptabilité : recouvrement 90-110% de la valeur du sérum ou pente 0,9-1,1 + coefficient de corrélation > 0,95 + ordonnée à l'origine < ± 2 x limite de détection analytique).

Pour la stabilité du sérum recueilli sur tube à gel séparateur, se conformer aux indications données par le fabricant des tubes.

Les échantillons qui contiennent un précipité doivent être centrifugés avant l'analyse. Ne pas utiliser d'échantillons inactivés par la chaleur.

Ne pas utiliser d'échantillons ou contrôles stabilisés par de l'azide.



Anti-TPO

Anticorps anti-thyroperoxydase

Elecsys® 1010/2010/MODULAR ANALYTICS E170

Français

S'assurer avant l'analyse que la température des échantillons, des calibrateurs et des contrôles se situe à 20–25°C.

En raison des risques d'évaporation, il est recommandé de doser les échantillons, les contrôles et les calibrateurs dans les deux heures qui suivent leur mise en place sur les analyseurs.

Anti-TPO Elecsys - Réactifs et matériel nécessaires*

Contenu du coffret

Réf. 11820818, Coffret Anti-TPO Elecsys pour 100 tests :

- M Microparticules tapissées de streptavidine
- R1 Anticorps anti-TPO~Ru(bpy)₃²⁺
- R2 TPO~biotine
- Cal1 Calibrateur 1
- Cal2 Calibrateur 2
- PC A-TPO1 Contrôle 1
- PC A-TPO2 Contrôle 2

☐ 2 cartes à code barres, fiche „Control Barcode“, 4 x 4 étiquettes

Réactifs et matériel auxiliaires nécessaires

- Réf. 11732277, Diluent Universal Elecsys, 2 x 18 ml de milieu de dilution de l'échantillon ou
- Réf. 03183971, Diluent Universal Elecsys, 2 x 40 ml de milieu de dilution de l'échantillon
- Réf. 11776576, CalSet Vials Elecsys, 2 x 56 godets vides à bouchon
- Réf. 03142949, ControlSet Vials Elecsys, 2 x 56 godets vides à bouchon
- Equipement habituel de laboratoire
- Elecsys 1010/2010 ou MODULAR ANALYTICS E170

Matériel auxiliaire pour Elecsys 1010 et Elecsys 2010 :

- Réf. 11662988, ProCell Elecsys, 6 x 380 ml de tampon système
- Réf. 11662970, CleanCell Elecsys, 6 x 380 ml de solution de lavage pour la cellule de mesure
- Réf. 11930346, SysWash Elecsys, 1 x 500 ml, additif à la solution de lavage
- Réf. 11933159, Adaptateur pour SysClean
- Réf. 11706829, Assay Cup Elecsys 1010, 12 x 32 cuvettes réactionnelles ou
- Réf. 11706802, Assay Cup Elecsys 2010, 60 x 60 cuvettes réactionnelles
- Réf. 11706799, Assay Tip Elecsys 2010, 30 x 120 embouts de pipette

Matériel auxiliaire pour MODULAR ANALYTICS E170:

- Réf. 12135019, ProCell M, 1 x 2 l, tampon système
- Réf. 12135027, CleanCell M, 1 x 2 l, solution de nettoyage pour la cellule de mesure
- Réf. 03023141, PC/CC-Cups, 50 godets pour la thermorégulation de ProCell M et de CleanCell M

- Réf. 03005712, ProbeWash M, 12 x 70 ml, solution de lavage pour la fin de la série et pour le rinçage en cas de changement de réactif
- Réf. 12102137, AssayCups/AssayTips Combimagazin M, 48 blocs de 84 tubes à essai/embouts de pipettes, sacs pour déchets
- Réf. 03023150, WasteLiner (sacs pour déchets)
- Réf. 03027651, SysClean Adapter M, adaptateur pour SysClean M

Pour les trois appareils:

- Réf. 11298500, SysClean Elecsys, 5 x 100 ml, solution de lavage du système

Disponible uniquement aux Etats-Unis:

- Réf. 11820923, Anti-TPO CalCheck Elecsys, à trois niveaux de concentration

Mode opératoire*

Pour garantir le bon fonctionnement du test, se conformer au mode d'emploi de l'analyseur et vérifier que les réactifs, les solutions auxiliaires et les consommables nécessaires à la réalisation du test sont disponibles en quantité suffisante.

L'analyseur effectue automatiquement l'homogénéisation des microparticules. Les informations spécifiques du test mémorisées sur l'étiquette code barres doivent être saisies. Si, exceptionnellement, le code barres ne peut être lu par l'appareil, saisir manuellement la série de 15 chiffres inscrits sur l'étiquette.

E170/Elecsys 2010 : Porter les réactifs réfrigérés (M, R1, R2) à env. 20°C avant le chargement et les placer dans le plateau réactifs de l'analyseur thermostaté à 20°C. Eviter la formation de mousse. L'analyseur gère le contrôle de la température, l'ouverture et la fermeture des flacons.

Elecsys 1010 : Porter les réactifs réfrigérés (M, R1, R2) à env. 20–25°C et les placer dans le plateau échantillons/réactifs (température ambiante 20–25°C) de l'analyseur. Eviter la formation de mousse. **Ouvrir** les couvercles avant la mise en route de l'analyseur, puis les **refermer** après la série de dosages. Replacer les flacons au réfrigérateur.

Placer les calibrateurs Anti-TPO Cal1 et Cal2 sur le plateau échantillons de l'analyseur et ne les laisser ouverts que durant la calibration. Toutes les informations nécessaires à la calibration sont mémorisées dans le code barres figurant sur l'étiquette des calibrateurs. La lecture de ces informations se fait automatiquement. Replacer les calibrateurs Cal1 et Cal2 au réfrigérateur après la calibration.

Utiliser les contrôles PC A-TPO1 et PC A-TPO2 comme des échantillons de patients. L'appareil lit toutes les informations mémorisées dans le code barres des

étiquettes des godets, ce qui supprime toute saisie manuelle de données relatives au contrôle de qualité. Replacer les sérums de contrôle au réfrigérateur après emploi.

Calibration*

Le test Anti-TPO Elecsys a été calibré par rapport au standard 66/387 du N.I.B.S.C. (National Institute for Biological Standards and Control).¹⁰

Le code barres des flacons réactifs (M, R1, R2) contient toutes les informations spécifiques de la calibration du lot. La courbe de référence y est mémorisée. Le réajustement de la courbe pour l'appareil utilisé est effectué à l'aide des 2 solutions Anti-TPO Cal1 et Cal2.

Fréquence de calibration

Une calibration doit être effectuée sur les trois appareils :

- à chaque nouveau coffret.

Une nouvelle calibration doit être effectuée :

- une fois par jour (pour un même lot de réactif, température ambiante pour Elecsys 1010 : 20–32°C),
- quand elle s'avère nécessaire : par ex. si les résultats du contrôle de qualité se situent en dehors des limites de confiance.

Validation de la calibration : Le logiciel de l'appareil vérifie la validité de la calibration et affiche les anomalies.

Contrôle de qualité*

Utiliser PreciControl Anti-TPO1 et PreciControl Anti-TPO2 ou d'autres solutions de contrôle appropriées.

Il est recommandé de doser les sérums de contrôle 1 et 2 en simple au moins une fois toutes les 24 heures pendant une routine, pour chaque nouveau coffret et lors d'une calibration. Cette fréquence peut varier selon les exigences du laboratoire. Les résultats doivent se situer dans les limites de confiance.

Chaque laboratoire établira la procédure à suivre si les résultats sont situés en dehors des limites de confiance.

Expression des résultats*

E170, Elecsys 1010 et Elecsys 2010 calculent automatiquement la concentration en anticorps anti-TPO de chaque échantillon. Les résultats sont exprimés au choix en UI/ml ou en kUI/l.

Limites d'utilisation - Interférences*¹⁰

La bilirubine (< 660 mg/l, 66 mg/dl), l'hémolyse (Hb < 1,5 g/dl), la lipémie (triglycérides < 21 g/l ou 2 100 mg/dl), la biotine (< 60 ng/ml) n'influencent pas les résultats (critère d'acceptabilité : recouvrement ± 10% par rapport à la valeur initiale).

Chez les patients traités par de fortes doses de biotine (> 5 mg/jour), il est recommandé d'effectuer le prélèvement de l'échantillon au moins 8 heures après la dernière administration.¹⁰

Le résultat n'est pas influencé par le facteur rhumatoïde jusqu'à 1 500 U/ml.

L'influence de 23 médicaments fréquemment administrés a été recherchée *in vitro* : aucune interférence n'a été observée.

Les cas d'interactions immunologiques entre les composants du réactif et les constituants de certains sérums sont rares et sont minimisés par des additifs adéquats. Dans de rares cas, des titres très élevés d'anticorps anti-streptavidine et anti-ruthénium peuvent conduire à des interférences. Ces risques sont minimisés dans le test Anti-TPO.

Pour le diagnostic, les résultats du test Anti-TPO Elecsys doivent toujours être confrontés aux données de l'anamnèse du patient, au tableau clinique et aux résultats des autres examens.

Domaine de mesure*¹⁰

5–600 UI/ml (défini par la limite de détection et le maximum de la courbe de référence). Les taux situés au-dessous de la limite de détection sont exprimés de la manière suivante : < 5 UI/ml, les taux situés au-dessus du domaine de mesure de la manière suivante : > 600 UI/ml.

Dilution des échantillons

Les échantillons ayant des taux d'anti-TPO > 600 UI/ml peuvent être dilués manuellement ou automatiquement par l'analyseur à l'aide du diluant Diluent Universal. Facteur de dilution recommandé : 1+4. La concentration des échantillons dilués doit être > 200 UI/ml. Les analyseurs E170, Elecsys 1010 et Elecsys 2010 gèrent la dilution et le calcul du résultat. Multiplier le résultat des échantillons dilués manuellement par le facteur de dilution.

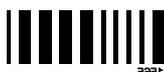
Remarque : en raison de l'hétérogénéité des anticorps, une non-linéarité peut être observée pour certains échantillons dilués.

Domaine de référence*¹⁰

Des études réalisées à partir de 208 échantillons de sujets sains dans 3 centres hospitaliers (Autriche/Allemagne) avec le test Anti-TPO Elecsys ont permis d'établir la valeur seuil de :

34 UI/ml (95% des résultats).

Chaque laboratoire devra vérifier la validité de ces valeurs de référence et établir ses propres valeurs selon la population examinée.



Anti-TPO

Anticorps anti-thyroperoxydase

Elecsys® 1010/2010/MODULAR ANALYTICS E170

Français - 2002-02 - 2175608001 11 05

Performances analytiques*10

Précision

Les résultats indiqués ci-dessous ont été obtenus avec des analyseurs Elecsys. Les résultats obtenus au laboratoire peuvent différer de ceux-ci.

La reproductibilité a été déterminée à l'aide de pools de sérums humains et des sérums de contrôle (intra-série, n = 21, inter-série, n = 21) ; la précision inter-série sur E170 a été déterminée selon un protocole modifié (EP5-A) du N.C.C.L.S. (National Committee for Clinical Laboratory Standards) 6 fois par jour pendant 10 jours (n = 60) :

Elecsys 1010/2010	Précision intra-série			Précision inter-série		
	\bar{x} UI/ml	s UI/ml	CV %	\bar{x} UI/ml	s UI/ml	CV %
Sérum humain 1	15,3	1,07	7,0	12,4	3,02	24,4
Sérum humain 2	113	2,88	2,5	109	10,1	9,2
Sérum humain 3	269	11,4	4,2	308	21,9	7,1
PreciControl A-TPO1	25,9	1,45	5,6	25,4	3,35	13,2
PreciControl A-TPO2	112	3,78	3,4	116	8,83	7,6

E170	Précision intra-série			Précision intra-série		
	\bar{x} UI/ml	s UI/ml	CV %	\bar{x} UI/ml	s UI/ml	CV %
Sérum humain 1	21,3	1,34	6,3	20,8	1,97	9,5
Sérum humain 2	51,2	2,61	5,1	53,1	3,25	6,1
Sérum humain 3	473	12,7	2,7	455	19,1	4,2
PreciControl A-TPO1	19,4	1,07	5,5	22,0	2,02	9,2
PreciControl A-TPO2	100	2,57	2,6	103	4,39	4,3

Sensibilité (limite de détection analytique)

La limite de détection est < 5,0 UI/ml.

La limite de détection correspond au taux le plus faible d'anti-TPO mesurable qui puisse être différencié de zéro. Elle représente la concentration du standard le plus faible de la courbe de référence + 2s (calibrateur de référence, standard 1 + 2s, précision intra-série n = 21).

Spécificité

Les anticorps utilisés ne présentent pas de réactions croisées avec les autoanticorps anti-thyroglobuline d'origine humaine jusqu'à 394 UI/ml.

Comparaison de méthodes*10

Une comparaison des méthodes de dosage du test Anti-TPO Elecsys (y) et d'un test Anti-TPO du commerce (x), effectuée sur des échantillons de patients hospitalisés, a permis d'obtenir les corrélations suivantes:

Nombre d'échantillons analysés : 50

Passing/Bablok¹¹⁻¹³ Régression linéaire

$y = 2,94 + 0,77x$ $y = 17,1 + 0,63x$

$r = 0,899$ $r = 0,899$

$s(md68) = 18,0$ $Sy.x = 69,5$

Les concentrations des échantillons analysés étaient situées entre env. 12 et env. 460 UI/ml.

Bibliographie

- 1 Pfannenstiel P, Saller B. Schilddrüsenkrankheiten – Diagnose und Therapie, 2^e édition. Berliner Medizinische Verlagsanstalt 1995; 28–30, 141, 169–172, 200–201.
- 2 McIntosh RS, Asghar MS, Weetman AP. The antibody response in human autoimmune thyroid disease. Clin Sci 1997;(92)6:529–541.
- 3 Volpé R. Rational Use of Thyroid Function Tests. Crit Rev Clin Lab Sci 1997;34(5): 405–438.
- 4 Feldt-Rasmussen U. Analytical and clinical performance goals for testing auto-antibodies to thyroperoxydase, thyroglobulin, and thyrotropin receptor. Clin Chem 1996;42(1):160–163.
- 5 Utiger RD. The pathogenesis of autoimmune thyroid disease. N Eng J Med 1991;325:278–279.
- 6 Gutekunst R. Hashimoto-Thyreoiditis: Diagnostik und Verlaufskontrolle. Dans: Börner W, Weinheimer B (Eds): Schilddrüse 1989. Walter de Gruyter, Berlin, New York 1991;348–355.
- 7 Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration - 29 CFR Part 1910.1030 - Occupational Safety and Health Standards. Bloodborne Pathogens. Fed. Register July 1, 1998;6:267–280.
- 8 Council Regulation (90/679/EEC). Official J. of the Europ. Communities No L 374 from December 31, 1990.
- 9 Greiling H, Gressner AM. Lehrbuch der Klinischen Chemie und Pathobiochemie. 3^e édition, Stuttgart; New York: Schattauer 1995:1012.
- 10 Documentation de Roche
- 11 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.
- 12 Passing H, Bablok W. Comparison of Several Regression Procedures for Method Comparison Studies and Determination of Sample Sizes. J Clin Chem Clin Biochem 1984;22:431–445.
- 13 Bablok W et al. A General Regression Procedure for Method Transformation. J Clin Chem Clin Biochem 1988;26:783–790.

* Pour de plus amples informations, se référer au manuel d'utilisation des analyseurs MODULAR ANALYTICS E170, Elecsys 1010 et Elecsys 2010 et à la notice des réactifs auxiliaires et de Diluent Universel.

☐ = Modifications importantes. Les modifications concernant les données contenues dans le code barres doivent être entrées manuellement.

