

Assay Performance Data

Naam assay:	Tryptase [massa/volume] in serum of plasma [LOINC 21582-2]
Methode, fabrikant:	Fluorescence Enzyme Immuno Assay (FEIA) ImmunoCAP Phadia 250, ThermoFisher Scientific

Traceerbaarheid:							
Gekalibreerd naar	Afkomstig uit de bijsluiter: Reference material: ImmunoCAP Tryptase Calibrators are calibrated against an in-house tryptase reference which traces back to tryptase purified according to Schwartz et al (1990).						
Referentie-interval of afkapgrenzen (gebruik UCUM-eenheden)							
Herkomst referentiewaarden	Afkomstig van de firma:						
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Assay</th> <th>Unit</th> <th>normal</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Tryptase</td> <td>µg/L</td> <td><11.4</td> </tr> </tbody> </table>	Assay	Unit	normal	Tryptase	µg/L	<11.4
Assay	Unit	normal					
Tryptase	µg/L	<11.4					
Stabiliteit monster							
Kamertemperatuur 4 °C -20 °C	Ja/Nee*, termijn: 2 dagen Ja/Nee*, termijn: 2 weken Ja/Nee*, termijn: 12 maanden						
Detectielimieten (gebruik UCUM-eenheden)							
LoD (Limit of Detection) LoQ (Limit of Quantitation)	Afkomstig uit de bijsluiter: 1.0 µg/L						
Imprecisie (gebruik UCUM-eenheden)							
Concentratie (level invullen)	Level interne controle: 10 µg/L, CV (%): 7,0%						
Meetbereik (gebruik UCUM-eenheden)							
Meetbereik	1.0 – 200 µg/L						
Extern QC programma							
(Inter)nationaal extern QC programma Indien niet beschikbaar, alternatieve aanpak	SKML-HIM Tryptase						

* Doorhalen wat niet van toepassing is.

Ingevuld door: Caroline Roozendaal	Datum: 14-12-2018
------------------------------------	-------------------