

## Assay Performance Data

<b>Naam assay:</b>	AF iso-enzymen																																						
<b>Traceerbaarheid:</b>																																							
Gekalibreerd naar	n.v.t.																																						
<b>Referentie-interval of afkapgrenzen</b> (%)																																							
Herkomst referentiewaarden	<table border="1"> <thead> <tr> <th>AF-fractie</th> <th>leeftijd</th> <th>ref. waarde</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>lever-1</td> <td>16 - 50 jaar</td> <td>12 - 72%</td> </tr> <tr> <td></td> <td>&gt; 50 jaar</td> <td>29 - 73%</td> </tr> <tr> <td>lever-2</td> <td>&gt; 16 jaar</td> <td>1 - 14%</td> </tr> <tr> <td>bot</td> <td>mannen &gt; 25 jaar</td> <td>22 - 74%</td> </tr> <tr> <td></td> <td>vrouwen 20 - 50 jaar</td> <td>22 - 74%</td> </tr> <tr> <td></td> <td>vrouwen &gt; 50 jaar</td> <td>20 - 52%</td> </tr> <tr> <td>darm-1</td> <td>&gt; 16 jaar</td> <td>&lt; 11%</td> </tr> <tr> <td>darm-2</td> <td>&gt; 16 jaar</td> <td>&lt; 12%</td> </tr> <tr> <td>darm-3</td> <td>&gt; 16 jaar</td> <td>&lt; 2%</td> </tr> <tr> <td colspan="3">Atypische fractie (macro): normaal niet aanwezig</td> </tr> <tr> <td colspan="3">Bron: Eigen onderzoek 2003</td> </tr> </tbody> </table>			AF-fractie	leeftijd	ref. waarde	lever-1	16 - 50 jaar	12 - 72%		> 50 jaar	29 - 73%	lever-2	> 16 jaar	1 - 14%	bot	mannen > 25 jaar	22 - 74%		vrouwen 20 - 50 jaar	22 - 74%		vrouwen > 50 jaar	20 - 52%	darm-1	> 16 jaar	< 11%	darm-2	> 16 jaar	< 12%	darm-3	> 16 jaar	< 2%	Atypische fractie (macro): normaal niet aanwezig			Bron: Eigen onderzoek 2003		
AF-fractie	leeftijd	ref. waarde																																					
lever-1	16 - 50 jaar	12 - 72%																																					
	> 50 jaar	29 - 73%																																					
lever-2	> 16 jaar	1 - 14%																																					
bot	mannen > 25 jaar	22 - 74%																																					
	vrouwen 20 - 50 jaar	22 - 74%																																					
	vrouwen > 50 jaar	20 - 52%																																					
darm-1	> 16 jaar	< 11%																																					
darm-2	> 16 jaar	< 12%																																					
darm-3	> 16 jaar	< 2%																																					
Atypische fractie (macro): normaal niet aanwezig																																							
Bron: Eigen onderzoek 2003																																							
<b>Stabiliteit monster</b>																																							
Kamertemperatuur 4 °C -20 °C	<del>Ja</del> /Nee, niet bekend Ja/ <del>Nee</del> , termijn serum 1 week <del>Ja</del> /Nee, niet bekend  Bron: meest recente bijsluiter																																						
<b>Detectielimieten</b> (U/L)																																							
LoD (Limit of Detection) LoQ (Limit of Quantitation)	2 tot 3 n.v.t.																																						
<b>Imprecisie</b> (%)																																							
Concentratie: 84.5 (Lever 1+ bot) Concentratie: 3.9 (Lever 2) Concentratie: 8.6 (Darm 1) Concentratie: 11.2 (Darm 2) Concentratie: 2.0 (Darm 3)	CV (%):2.7 CV (%):11.2 CV (%): 6.7 CV (%): 5.9 CV (%): 27.9																																						
<b>Meetbereik</b> procenten%																																							
Meetbereik	Loopt van concentratie: 0-600 U/L  Indien de AF binnen het referentiegebied (13-120 U/L) ligt, wordt contact opgenomen met de behandelende arts en gevraagd of de bepaling wel noodzakelijk is.																																						

**Extern QC programma**

(Inter)nationaal extern QC programma

SKML (AF-iso)

\* Doorhalen wat niet van toepassing is.

Ingevuld door: Lammy

Datum: 08/10/18