

## Assay Performance Data

<b>Naam assay:</b>	Saccharopolyspora rectivirgula IgG As [massa/volume] in serum [LOINC 26948-0]
<b>Methode, fabrikant:</b>	Fluorescence Enzyme Immuno Assay (FEIA) – ImmunoCAP Phadia 250, ThermoFisher Scientific

<b>Traceerbaarheid:</b>							
Gekalibreerd naar	Afkomstig uit de bijsluiter: Reference material: The ImmunoCAP Specific IgG Calibrators are traceable (via an unbroken chain of calibrations) to the International Reference Preparation (IRP) 67/86 for Human Serum Immunoglobulins A, G, and M from World Health Organisation (WHO).						
<b>Referentie-interval of afkapgrenzen</b> (gebruik UCUM-eenheden)							
Herkomst referentiewaarden	Afkomstig van de firma:						
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Allergen</th> <th>Unit</th> <th>negative</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Micropolyspora faeni IgG</td> <td>mg/L</td> <td>&lt;10</td> </tr> </tbody> </table>	Allergen	Unit	negative	Micropolyspora faeni IgG	mg/L	<10
Allergen	Unit	negative					
Micropolyspora faeni IgG	mg/L	<10					
<b>Stabiliteit monster</b>							
Kamertemperatuur 4 °C -20 °C	Ja/Nee*, termijn: 2 dagen Ja/Nee*, termijn: 2 weken Ja/Nee*, termijn: 12 maanden						
<b>Detectielimieten</b> (gebruik UCUM-eenheden)							
LoD (Limit of Detection) LoQ (Limit of Quantitation)	N.v.t. bij allergiebepalingen						
<b>Imprecisie</b> (gebruik UCUM-eenheden)							
Concentratie (level invullen)	Level interne controle: 64 mg/L, CV (%): 9,3%						
<b>Meetbereik</b> (gebruik UCUM-eenheden)							
Meetbereik	2.0 - 200 mg/L						
<b>Extern QC programma</b>							
(Inter)nationaal extern QC programma Indien niet beschikbaar, alternatieve aanpak	SKML-HIM Allergie Type III antistoffen						

\* Doorhalen wat niet van toepassing is.

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