

Assay Performance Data

Naam assay:	IA-2 IgG As [aanwezigheid] in serum of plasma m.b.v. immunoassay [LOINC 70252-2]
Methode, fabrikant:	ELISA – Medizym ELISA, Mediphos

Traceerbaarheid:									
Gekalibreerd naar	Afkomstig uit de bijsluiter: Gekalibreerd tegen WHO referentie preparaat NIBSC97/550.								
Referentie-interval of afkapgrenzen (gebruik UCUM-eenheden)									
Herkomst referentiewaarden	De bepaling wordt kwalitatief uitgeslagen als positief, zwak positief of negatief. Afkomstig uit de bijsluiter en bevestigd in eigen onderzoek ErasmusMC en UMCG: <table border="1"> <thead> <tr> <th>Waarde (IU/mL)</th> <th>Interpretatie uitslag</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><7.5 IU/mL</td> <td>Negatief</td> </tr> <tr> <td>7.5-20 IU/mL</td> <td>Zwak positief</td> </tr> <tr> <td>≥ 20 IU/ml</td> <td>Positief</td> </tr> </tbody> </table>	Waarde (IU/mL)	Interpretatie uitslag	<7.5 IU/mL	Negatief	7.5-20 IU/mL	Zwak positief	≥ 20 IU/ml	Positief
Waarde (IU/mL)	Interpretatie uitslag								
<7.5 IU/mL	Negatief								
7.5-20 IU/mL	Zwak positief								
≥ 20 IU/ml	Positief								
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)	N.v.t. bij autoantistofbepalingen								
Imprecisie (gebruik UCUM-eenheden)									
Concentratie (level invullen)	Level interne controle: 44 IU/mL, CV (%): 1.9% Level interne controle: 105 IU/mL, CV(%): 2.9%								
Meetbereik (gebruik UCUM-eenheden)									
Meetbereik	1 – 400 IU/mL De bepaling wordt kwalitatief uitgeslagen.								
Extern QC programma									
(Inter)nationaal extern QC programma Indien niet beschikbaar, alternatieve aanpak	SKML-HIM Diabetes								

* Doorhalen wat niet van toepassing is.

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