

Assay Performance Data

Naam assay:	Tissue transglutaminase IgG As [eenheden/volume] in serum m.b.v. immunoassay [LOINC 56537-4]
Methode, fabrikant:	Fluorescence Enzyme Immuno Assay (FEIA) – EliA op Phadia 250, ThermoFisher Scientific

Traceerbaarheid:											
Gekalibreerd naar	Afkomstig uit de bijsluiter: The calibration curve is obtained with EliA IgG Calibrators. The IgG Calibrators are traceable via an unbroken chain of calibrations to the International Reference Preparation (IRP) 67/86 of Human Serum Immunoglobulins A, G and M from World Health Organization (WHO). Phadia 250 measures specific IgG concentrations in µg/l. By using a conversion factor given by the lot-specific code of the well, the results are automatically converted to EliA U/ml.										
Referentie-interval of afkappingen (gebruik UCUM-eenheden)											
Herkomst referentiewaarden	Afkomstig uit de bijsluiter: The ranges (negative, equivocal, positive) recommended for the evaluation of the results are: <table border="1"> <thead> <tr> <th>Test</th> <th>Unit</th> <th>negative</th> <th>equivocal</th> <th>positive</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>EliA Celikey IgG</td> <td>EliA U/mL</td> <td><7</td> <td>7 -10</td> <td>>10</td> </tr> </tbody> </table>	Test	Unit	negative	equivocal	positive	EliA Celikey IgG	EliA U/mL	<7	7 -10	>10
Test	Unit	negative	equivocal	positive							
EliA Celikey IgG	EliA U/mL	<7	7 -10	>10							
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: 33 U/mL, CV (%): 12,2%										
Meetbereik (gebruik UCUM-eenheden)											
Meetbereik	0.6 - 600 EliA U/mL										
Extern QC programma											
(Inter)nationaal extern QC programma Indien niet beschikbaar, alternatieve aanpak	SKML-HIM Coeliakie										

* Doorhalen wat niet van toepassing is.

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