

## Assay Performance Data

<b>Naam assay:</b>	Galactose-alfa-1,3-galactose (Alfa-Gal) IgE As [eenheden/volume] in serum [LOINC 73837-7]
<b>Methode, fabrikant:</b>	Fluorescence Enzyme Immuno Assay (FEIA) – ImmunCAP Phadia 250, ThermoFisher Scientific

<b>Traceerbaarheid:</b>											
Gekalibreerd naar	Afkomstig uit de bijsluiter: Reference material: The ImmunoCAP Specific IgE calibrators are traceable (via an unbroken chain of calibrations) to the 2nd International Reference Preparation (IRP) 75/502, or the equivalent 3rd International Standard 11/234, of Human Serum Immunoglobulin E from World Health Organization (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>Gal-alpha-1,3-Gal</td> <td>kU/L</td> <td>&lt;0.35</td> </tr> <tr> <td>Thyroglobulin, bovine</td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	Allergen	Unit	negative	Gal-alpha-1,3-Gal	kU/L	<0.35	Thyroglobulin, bovine			
Allergen	Unit	negative									
Gal-alpha-1,3-Gal	kU/L	<0.35									
Thyroglobulin, bovine											
<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: 2,83 kU/L, CV (%): 16,2% Level interne controle: 32,0 kU/L, CV (%): 11,4%										
<b>Meetbereik</b> (gebruik UCUM-eenheden)											
Meetbereik	0 - 100 kU/L										
<b>Extern QC programma</b>											
(Inter)nationaal extern QC programma Indien niet beschikbaar, alternatieve aanpak	SKML-HIM Allergie										

\* Doorhalen wat niet van toepassing is.

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