Assay Performance Data

Naam assay:	Cardiolipine IgG & IgM As panel in serum [LOINC 24319-6]
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/IgM Calibrators. The IgG/IgM 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). The standardization of the assay is adjusted to a set of established standard sera (Harris et al., 1987). Results are expressed in GPL-U/ml and MPL-U/ml (1 GPL-Unit or MPL-Unit corresponds to the binding activity of 1 µg/ml of cardiolipin IgG or IgM antibody that was purified from the standard serum by affinity chromatography).

Referentie-interval of afkapgrenzen

(gebruik UCUM-eenheden)

Herkomst referentiewaarden

Afkomstig uit de bijsluiter:
The ranges (negative, weak positive, positive) recommended for the evaluation of the results are:

Test	Unit	negative	weak positive	positive
EliA Cardiolipin IgG	GPL-U/mL	<10	10 -40	>40
EliA Cardiolipin IgM	MPL-U/ml	<10	10 - 40	>40

Stabiliteit monster

Kamertemperatuur	Ja/~~Nee~~*, termijn: 2 dagen
4 °C	Ja/~~Nee~~*, termijn: 2 weken
-20 °C	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)	IgG: Level interne controle: 33 U/mL, CV (%): 12,2% IgM: Level interne controle: 28 U/mL, CV (%): 8,3%

Meetbereik

(gebruik UCUM-eenheden)

Meetbereik	IgG: 0.5 - 418 U/mL IgM: 0.8 – 472 U/ml

Extern QC programma

(Inter)nationaal extern QC programma	Euroimmun Phospholipids

[^ Top]

Indien niet beschikbaar, alternatieve aanpak	

* Doorhalen wat niet van toepassing is.

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

[^ Top]