

Assay Performance Data

Naam assay:	DNA dubbelstrengs IgG As [eenheden/volume] in serum of plasma m.b.v. immunoassay [LOINC 33799-8]
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). EliA dsDNA is calibrated against the 1st International Standard for anti-doublestranded DNA coded Wo/80. Results are given in International Units (IU/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 dsDNA</td> <td>IU/mL</td> <td><10</td> <td>10-15</td> <td>>15</td> </tr> </tbody> </table>	Test	Unit	negative	equivocal	positive	EliA dsDNA	IU/mL	<10	10-15	>15
Test	Unit	negative	equivocal	positive							
EliA dsDNA	IU/mL	<10	10-15	>15							
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: 22 IU/mL, CV (%): 8,9%										
Meetbereik (gebruik UCUM-eenheden)											
Meetbereik	0.5 – 379 IU/mL										
Extern QC programma											
(Inter)nationaal extern QC programma Indien niet beschikbaar, alternatieve aanpak	SKML-HIM Collageen										

* Doorhalen wat niet van toepassing is.

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