

## Assay Performance Data

<b>Naam assay:</b>	Reumafactor IgM [eenheden/volume] in serum [LOINC 11573-3]
<b>Methode, fabrikant:</b>	Fluorescence Enzyme Immuno Assay (FEIA) – EliA op Phadia 250, ThermoFisher Scientific

<b>Traceerbaarheid:</b>											
Gekalibreerd naar	Afkomstig uit de bijsluiter: The calibration curve is obtained with EliA IgM Calibrators. The 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). EliA RF IgM is calibrated against the WHO reference preparation W1066. Results are given in International Units (IU/ml).										
<b>Referentie-interval of afkapgrenzen</b> (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" data-bbox="699 958 1449 1025"> <thead> <tr> <th>Test</th> <th>Unit</th> <th>negative</th> <th>equivocal</th> <th>positive</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>EliA RF IgM</td> <td>IU/mL</td> <td>&lt;3.5</td> <td>3.5 -5.0</td> <td>&gt;5.0</td> </tr> </tbody> </table>	Test	Unit	negative	equivocal	positive	EliA RF IgM	IU/mL	<3.5	3.5 -5.0	>5.0
Test	Unit	negative	equivocal	positive							
EliA RF IgM	IU/mL	<3.5	3.5 -5.0	>5.0							
<b>Stabiliteit monster</b>											
Kamertemperatuur 4 °C -20 °C	Ja/ <del>Nee</del> *, termijn: 2 dagen Ja/ <del>Nee</del> *, termijn: 2 weken Ja/ <del>Nee</del> *, termijn: 12 maanden										
<b>Detectielimieten</b> (gebruik UCUM-eenheden)											
LoD (Limit of Detection) LoQ (Limit of Quantitation)	N.v.t. bij autoantistofbepalingen										
<b>Imprecisie</b> (gebruik UCUM-eenheden)											
Concentratie (level invullen)	Level interne controle: 28 IU/mL, CV (%): 8,3%										
<b>Meetbereik</b> (gebruik UCUM-eenheden)											
Meetbereik	0.4 – 200 IU/mL										
<b>Extern QC programma</b>											
(Inter)nationaal extern QC programma Indien niet beschikbaar, alternatieve aanpak	SKML-HIM Reuma										

\* Doorhalen wat niet van toepassing is.

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