

Assay Performance Data

Naam assay:	Intrinsieke factor As [aanwezigheid] in serum m.b.v. immunoassay [LOINC 24383-2]
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).															
Referentie-interval of afkapgrenzen (gebruik UCUM-eenheden)																
Herkomst referentiewaarden	De bepaling wordt kwalitatief uitgeslagen als positief (indien uitslag >10 EliA U/mL) of negatief. Afkomstig uit de bijsluiter: The ranges (negative, equivocal, positive) recommended for the evaluation of the results are: <table border="1" data-bbox="702 958 1449 1061"> <thead> <tr> <th>Test</th> <th>Unit</th> <th>negative</th> <th>equivocal</th> <th>positive</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>EliA</td> <td>EliA</td> <td><7</td> <td>7 -10</td> <td>>10</td> </tr> <tr> <td>Intrinsic Factor</td> <td>U/mL</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	Test	Unit	negative	equivocal	positive	EliA	EliA	<7	7 -10	>10	Intrinsic Factor	U/mL			
Test	Unit	negative	equivocal	positive												
EliA	EliA	<7	7 -10	>10												
Intrinsic Factor	U/mL															
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	0.5 - 480 EliA U/mL De bepaling wordt kwalitatief uitgeslagen als positief (indien uitslag >10 EliA U/mL) of negatief.															
Extern QC programma																
(Inter)nationaal extern QC programma Indien niet beschikbaar, alternatieve aanpak	SKML-HIM Maag / Lever antistoffen															

* Doorhalen wat niet van toepassing is.

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