

Assay Performance Data

Naam assay:		IgG subklassen																																				
Traceerbaarheid:																																						
Gekalibreerd naar		Siemens N Protein Standard SL ref OQIM. Traceability: Internal Standardization of Sanquin for IgG-subclasses. The sum of IgG-subclasses 1-4 corresponds to the total IgG based on ERM® – DA470k/IFCC.																																				
Referentie-interval of afkapgrenzen		(g/L)																																				
Herkomst referentiewaarden		<p>Per 21-05-2015 zijn onderstaande referentiewaarden ingesteld:</p> <table><thead><tr><th></th><th>IgG1 g/L</th><th>IgG2 g/L</th><th>IgG3 g/L</th><th>IgG4 g/L</th></tr></thead><tbody><tr><td>< 1 jaar</td><td>1,5-7,9</td><td>0,3-1,4</td><td>0,1-0,9</td><td>0,0-0,5</td></tr><tr><td>>1 < 3 jaar</td><td>2,7-9,4</td><td>0,3-2,2</td><td>0,1-0,9</td><td>0,0-0,7</td></tr><tr><td>>3 < 6 jaar</td><td>3,6-12,3</td><td>0,6-2,9</td><td>0,1-0,8</td><td>0,0-1,4</td></tr><tr><td>>6 < 12 jaar</td><td>3,8-11,3</td><td>0,7-3,9</td><td>0,2-0,9</td><td>0,0-1,7</td></tr><tr><td>>12 < 18 jaar</td><td>3,6-10,3</td><td>0,8-4,7</td><td>0,1-1,1</td><td>0,0-2,0</td></tr><tr><td>> 18 jaar</td><td>4,1-10,1</td><td>1,7-7,9</td><td>0,1-0,9</td><td>0,0-2,0</td></tr></tbody></table> <p>Bron: Bijsluiter Siemens</p> <p>Referentiewaarden tot 21-05-2015 IgG1: 4.0 - 10.0 g/L IgG2: 0.7 - 7.0 g/L IgG3: 0.1 - 1.0 g/L IgG4: 0.1 - 1.1 g/L</p>			IgG1 g/L	IgG2 g/L	IgG3 g/L	IgG4 g/L	< 1 jaar	1,5-7,9	0,3-1,4	0,1-0,9	0,0-0,5	>1 < 3 jaar	2,7-9,4	0,3-2,2	0,1-0,9	0,0-0,7	>3 < 6 jaar	3,6-12,3	0,6-2,9	0,1-0,8	0,0-1,4	>6 < 12 jaar	3,8-11,3	0,7-3,9	0,2-0,9	0,0-1,7	>12 < 18 jaar	3,6-10,3	0,8-4,7	0,1-1,1	0,0-2,0	> 18 jaar	4,1-10,1	1,7-7,9	0,1-0,9	0,0-2,0
	IgG1 g/L	IgG2 g/L	IgG3 g/L	IgG4 g/L																																		
< 1 jaar	1,5-7,9	0,3-1,4	0,1-0,9	0,0-0,5																																		
>1 < 3 jaar	2,7-9,4	0,3-2,2	0,1-0,9	0,0-0,7																																		
>3 < 6 jaar	3,6-12,3	0,6-2,9	0,1-0,8	0,0-1,4																																		
>6 < 12 jaar	3,8-11,3	0,7-3,9	0,2-0,9	0,0-1,7																																		
>12 < 18 jaar	3,6-10,3	0,8-4,7	0,1-1,1	0,0-2,0																																		
> 18 jaar	4,1-10,1	1,7-7,9	0,1-0,9	0,0-2,0																																		
Stabiliteit monster																																						
Kamertemperatuur 4 °C -20 °C		Serum, 12 uur Serum, 8 dagen Serum, 1 maand Houdbaarheidscriteria liggen binnen de grenzen zoals aangegeven in de meest recente bijsluiter.																																				
Detectielimieten		(g/L)																																				
LoD (Limit of Detection) LoQ (Limit of Quantitation)		Afhankelijk van de standaardconcentratie. Niet bekend																																				
Imprecisie		(g/L)																																				
IgG1: Concentratie: (4.89) Concentratie: (8.11) IgG2: Concentratie: (2.15) Concentratie: (4.01) IgG3: Concentratie: (0.22) Concentratie: (0.45) IgG4: Concentratie: (0.34) Concentratie: (0.78)		CV(%) :4.1 CV(%) :3.8 CV(%) :4.4 CV(%) :3.0 CV(%) :3.9 CV(%) :4.0 CV(%) :3.9 CV(%) :3.0																																				

Meetbereik	
	(g/L)
Meetbereik	IgG1: 0.91- 29.15 IgG2: 0.35 -11.12 IgG3: 0.1- 2.12 IgG4: 0.1- 3.65
Extern QC programma	
(Inter)nationaal extern QC programma	SKML (Combi Immunochemie)

* Doorhalen wat niet van toepassing is.

Ingevuld door: EH	Datum: 03-02-2025
-------------------	-------------------