

Assay Performance Data

Naam assay:	Witte berk IgG4 As [massa/volume] in serum [LOINC 56422-9]
Methode, fabrikant:	Fluorescence Enzyme Immuno Assay (FEIA) – ImmunoCAP Phadia 250, ThermoFisher Scientific

Traceerbaarheid:	
Gekalibreerd naar	Afkomstig uit de bijsluiter: Reference material: ImmunoCAP Specific IgG4 Calibrators are traceable (via an unbroken chain of calibrations) to the International Reference Preparation (IRP) 67/86 for Human Serum Immunoglobulins A, G, and M from World Health Organisation (WHO). The concentration of subclass IgG4 in IRP 67/86 has been established through calibration to WHO IRP 67/97 for which IgG subclass concentrations are reported by Klein et al, Clin. Chem. Acta, 150:119-127 (1985).
Referentie-interval of afkapgrenzen (gebruik UCUM-eenheden)	
Herkomst referentiewaarden	Voor deze bepaling bestaan geen referentiewaarden.
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 allergiebepalingen
Imprecisie (gebruik UCUM-eenheden)	
Concentratie (level invullen)	Level interne controle: 10 mg/L, CV (%): 20%
Meetbereik (gebruik UCUM-eenheden)	
Meetbereik	0.07 -30 mg/L
Extern QC programma	
(Inter)nationaal extern QC programma Indien niet beschikbaar, alternatieve aanpak	Alternatieve aanpak: Interlaboratoriumvergelijking met MUMC Maastricht en ETZ Tilburg

* Doorhalen wat niet van toepassing is.

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