

Assay Performance Data

Naam assay:	PIVKA-II in serum/plasma
Traceerbaarheid:	
Gekalibreerd naar	Interne referentie standaard, 1 keer geverifieerd aan een ander commercieel verkrijgbare assay. (Geen internationale standaard verkrijgbaar)
Referentie-interval of afkapgrenzen (mAU/ml)	
Herkomst referentiewaarden	17.5- 50.9 ARCHITECT PIVKA-II was measured 435 apparently healthy individuals in the European Union (EU) based on guidance from CLSI Document C28-A3c. Using a parametric method (mean \pm 1.96SD). Bron: Bijsluiter Abbott Architect PIVKA II
Stabiliteit monster	
Kamertemperatuur 4 °C -20 °C	Ja/ Nee , termijn serum/plasma 24 uur Ja/ Nee , termijn serum/plasma 7 dagen Ja/ Nee , termijn serum plasma 5 Jaar Bron: Bijsluiter
Detectielimieten (mAU/ml)	
LoD (Limit of Detection) LoQ (Limit of Quantitation)	3.02 7.60
Imprecisie (mAU/ml)	
Concentratie (50) Concentratie (520)	CV (%):2.3 CV (%):2.5
Meetbereik (mAU/ml)	
Meetbereik	3.0 -30000 Eventueel: Mogelijkheid tot verdunnen. Uitslagen < 3.0
Extern QC programma	
Indien niet beschikbaar, alternatieve aanpak	Alternatieve QC

* Doorhalen wat niet van toepassing is.

Ingevuld door: EH	Datum: 06-11-2020
-------------------	-------------------