

## Assay Performance Data

|                    |              |
|--------------------|--------------|
| <b>Naam assay:</b> | CTx in serum |
|--------------------|--------------|

|                                                         |                                                                                                                                                                                                         |
|---------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Traceerbaarheid:</b>                                 |                                                                                                                                                                                                         |
| Gekalibreerd naar                                       | Synthetisch Referentie standaard (Roche)                                                                                                                                                                |
| <b>Referentie-interval of afkapgrenzen</b> (pg/ml)      |                                                                                                                                                                                                         |
| Herkomst referentiewaarden                              | Z-score tussen -2 SD en 2 SD<br><br>Bron: Serum levels of bone turnover markers including calculation of Z-scores: Data from a Dutch healthy reference cohort (Elsevier: Bone Reports 19 (2023) 101724) |
| <b>Stabiliteit monster</b>                              |                                                                                                                                                                                                         |
| Kamertemperatuur<br>4 °C<br>-20 °C                      | Ja/ <del>Nee</del> *, termijn serum 6 uur<br>Ja/ <del>Nee</del> *, termijn serum 8 uur<br>Ja/ <del>Nee</del> *, termijn 3 maanden<br>Bron: meest recente bijsluiter Roche                               |
| <b>Detectielimieten</b> (pg/ml)                         |                                                                                                                                                                                                         |
| LoD (Limit of Detection)<br>LoQ (Limit of Quantitation) | 10<br>Niet bekend                                                                                                                                                                                       |
| <b>Imprecisie</b> (pg/ml)                               |                                                                                                                                                                                                         |
| Concentratie (345)<br>Concentratie (766)                | CV (%): 2.4<br>CV (%): 5.4                                                                                                                                                                              |
| <b>Meetbereik</b> (pg/ml)                               |                                                                                                                                                                                                         |
| Meetbereik                                              | 10-6000<br><br>Eventueel: Mogelijkheid tot verdunnen.<br>Uitslagen < 10                                                                                                                                 |
| <b>Extern QC programma</b>                              |                                                                                                                                                                                                         |
| (Inter)nationaal extern QC programma                    | RfB (Bone metabolism)                                                                                                                                                                                   |
| Indien niet beschikbaar, alternatieve aanpak            | N.v.t.                                                                                                                                                                                                  |

\* Doorhalen wat niet van toepassing is.

|                   |                  |
|-------------------|------------------|
| Ingevuld door: EH | Datum: 30-6-2026 |
|-------------------|------------------|