

Assay Performance Data

Naam assay:		TBI Biomarker										
Traceerbaarheid:												
Gekalibreerd naar		GFAP, interne referentiestandaard Abbott UCH-L1, interne referentiestandaard Abbott Er is geen internationaal erkende standaard of internationaal erkend referentiemateriaal beschikbaar voor de GFAP en UCH-L1.										
Referentie-interval of afkapgrenzen												
Herkomst referentiewaarden		GFAP < 35.0 pg/ml UCH-L1 < 400 pg/ml TBI Biomarker (Beoordeling) <table><tr><th>Specification for Constituent Assay Results</th><th>TBI Result</th><th>TBI Interpretation</th></tr><tr><td>GFAP <u>and</u> UCH-L1 below (<) cutoff</td><td>0</td><td>Negative</td></tr><tr><td>GFAP <u>and/or</u> UCH-L1 above (≥) cutoff</td><td>1</td><td>Positive</td></tr></table> Bron: Meest recente bijsluiter Abbott.		Specification for Constituent Assay Results	TBI Result	TBI Interpretation	GFAP <u>and</u> UCH-L1 below (<) cutoff	0	Negative	GFAP <u>and/or</u> UCH-L1 above (≥) cutoff	1	Positive
Specification for Constituent Assay Results	TBI Result	TBI Interpretation										
GFAP <u>and</u> UCH-L1 below (<) cutoff	0	Negative										
GFAP <u>and/or</u> UCH-L1 above (≥) cutoff	1	Positive										
Stabiliteit monster												
Kamertemperatuur 4 °C -20 °C		Ja, termijn serum 8 uur. Ja, termijn serum 7 dagen. Ja, termijn serum 1 maand. Bron: Meest recente bijsluiter Abbott.										
Detectielimieten (pg/ml)												
GFAP LoD (Limit of Detection) LoQ (Limit of Quantitation)		3.2 6.1										
UCH-L1 LoD (Limit of Detection) LoQ (Limit of Quantitation)		18.3 26.3										
Imprecisie (pg/ml)												
GFAP Concentratie (23.7) Concentratie (29850)		CV (%): 3.7 CV (%): 2.1										
UCH-L1 Concentratie (264.1) Concentratie (14806)		CV (%): 3.3 CV (%): 2.3										

Meetbereik		(pg/ml)
Meetbereik GFAP	Loopt van concentratie 3.2 tot 42000	
Meetbereik UCH-L1	Loopt van concentratie 18.3 tot 25000	
Extern QC programma		
(Inter)nationaal extern QC programma	RfB mTBI	

* Doorhalen wat niet van toepassing is.

Ingevuld door: EH	Datum: 31-07-2026
-------------------	-------------------