

Assay Performance Data

Naam assay:		AF iso-enzymen																																		
Traceerbaarheid:																																				
Gekalibreerd naar		n.v.t.																																		
Referentie-interval of afkapgrenzen (%)																																				
Herkomst referentiewaarden		<table><tr><th>AF-fractie</th><th>leeftijd</th><th>ref. waarde</th></tr><tr><td>lever-1</td><td>16 - 50 jaar</td><td>12 - 72%</td></tr><tr><td></td><td>> 50 jaar</td><td>29 - 73%</td></tr><tr><td>lever-2</td><td>> 16 jaar</td><td>1 - 14%</td></tr><tr><td>bot</td><td>mannen > 25 jaar</td><td>22 - 74%</td></tr><tr><td></td><td>vrouwen 20 - 50 jaar</td><td>22 - 74%</td></tr><tr><td></td><td>vrouwen > 50 jaar</td><td>20 - 52%</td></tr><tr><td>darm-1</td><td>> 16 jaar</td><td>< 11%</td></tr><tr><td>darm-2</td><td>> 16 jaar</td><td>< 12%</td></tr><tr><td>darm-3</td><td>> 16 jaar</td><td>< 2%</td></tr><tr><td colspan="3">Atypische fractie (macro): normaal niet aanwezig</td></tr></table> Bron: eigen onderzoek 2003 (Bijlage validatierapport V201)		AF-fractie	leeftijd	ref. waarde	lever-1	16 - 50 jaar	12 - 72%		> 50 jaar	29 - 73%	lever-2	> 16 jaar	1 - 14%	bot	mannen > 25 jaar	22 - 74%		vrouwen 20 - 50 jaar	22 - 74%		vrouwen > 50 jaar	20 - 52%	darm-1	> 16 jaar	< 11%	darm-2	> 16 jaar	< 12%	darm-3	> 16 jaar	< 2%	Atypische fractie (macro): normaal niet aanwezig		
AF-fractie	leeftijd	ref. waarde																																		
lever-1	16 - 50 jaar	12 - 72%																																		
	> 50 jaar	29 - 73%																																		
lever-2	> 16 jaar	1 - 14%																																		
bot	mannen > 25 jaar	22 - 74%																																		
	vrouwen 20 - 50 jaar	22 - 74%																																		
	vrouwen > 50 jaar	20 - 52%																																		
darm-1	> 16 jaar	< 11%																																		
darm-2	> 16 jaar	< 12%																																		
darm-3	> 16 jaar	< 2%																																		
Atypische fractie (macro): normaal niet aanwezig																																				
Stabiliteit monster																																				
Kamertemperatuur 4 °C -20 °C		Ja /Nee, niet bekend Ja/ Nee , termijn serum 1 week Ja /Nee, niet bekend Bron: meest recente bijsluiter																																		
Detectielimieten (U/L)																																				
LoD (Limit of Detection) LoQ (Limit of Quantitation)		2 tot 3 n.v.t.																																		
Imprecisie (%)																																				
Concentratie: 84.5 (Lever 1+ bot) Concentratie: 3.9 (Lever 2) Concentratie: 8.6 (Darm 1) Concentratie: 11.2 (Darm 2) Concentratie: 2.0 (Darm 3)		CV (%):2.7 CV (%):11.2 CV (%): 6.7 CV (%): 5.9 CV (%): 27.9																																		
Meetbereik procenten%																																				
Meetbereik		Loopt van concentratie: 0 - 600 U/L Indien de AF binnen het referentiegebied (13-120 U/L) ligt, wordt contact opgenomen met de behandelende arts en gevraagd of de bepaling wel noodzakelijk is.																																		
Extern QC programma																																				
(Inter)nationaal extern QC programma		SKML (AF-iso)																																		
* Doorhalen wat niet van toepassing is.																																				
Ingevuld door: EH		Datum: 31-08-2026																																		