

2026年估算量測不確定度

機台：CS-2500											資料內容：2025年			其他應用		
項目代碼	項目名稱	品管物質	濃度	標準差	單位	CVa%	Um(2*CVa%)	TEa%	CVi%	判定		%2.7CVa	%CD(RCV)	6σ		
0314	Prothrobir	N1	10.8	0.12	sec.	1.1%	2.2%	15	4	合格		3.0%	11%	13.7		
0314	Prothrobir	L1	27.9	0.44	sec.	1.6%	3.2%	15	4	合格		4.3%	12%	9.5		
0315	APTT	N1	27.6	0.39	sec.	1.4%	2.8%	15	2.7	合格		3.8%	8%	10.6		
0315	APTT	L1	47.2	0.48	sec.	1.0%	2.0%	15	2.7	合格		2.7%	8%	14.8		
0316	Fibrinoger	NNP	242	8.7	mg/dL	3.6%	7.2%	20	10.7	合格		9.7%	31%	5.6		
0316	Fibrinoger	Controls 2	65	4.1	mg/dL	6.3%	12.6%	20	10.7	合格		17.0%	34%	3.2		
0332	D-Dimer	Controls-H	314	23	ng/mL (FEU)	7.4%	14.8%	30	23.3	合格		20.0%	68%	4.0		
0332	D-Dimer	Controls-L	2437	154	ng/mL (FEU)	6.3%	12.6%	30	23.3	合格		17.1%	67%	4.7		

- 一、CVa%為分析方法所得到的精密度；擴充不確定度 (Expanded uncertainty, U) · 係數為 2與CVa%成積表示。
- 二、TEa%為以參考機構或實驗室自訂(以*備註)標準的總允許誤差；透過利用個體內生物性變異度資料庫，以CVi%表示。
- 三、判定合格的標準為CVa% < 0.5*TEa%，或CVa% < 0.75*CVi%。
- 四、"2.7CVa"用於判定同一檢體不同時間檢測結果之差距，判定二次的檢測值有無明顯偏差。
- 五、"%CD(RCV)"兩次不同時間樣本差距，用於判定是否具有臨床意義差距(療效判斷)，即為Delta Check Criteria。
- 六、6σ為設定偏差為O時，TEa%與CVa%的比值。