

2025年估算量測不確定度

機台：UniCAP 250

資料內容：2024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
0735	dsDNA	C9ZBT-1	8	0	IU/mL	0.0%	0.0%							
0735	dsDNA	C9RBT-1	59	4.987	IU/mL	8.5%	16.9%	40		合格	*	22.8%	23%	4.7
0732B	U1RNP	C9ZBT-1	4	0	U/mL	0.0%	0.0%							
0732B	U1RNP	C9RBT-1	57.8	3.594	U/mL	6.2%	12.4%	40		合格	*	16.8%	17%	6.4
0732	Anti-ENA SmDP	C9ZBT-1	7	0	U/mL	0.0%	0.0%							
0732	Anti-ENA SmDP	C9RBT-1	60.6	1.73	U/mL	2.9%	5.7%	40		合格	*	7.7%	8%	14.0
0731A	Anti-ENA Ro	C9ZBT-1	6	0	U/mL	0.0%	0.0%							
0731A	Anti-ENA Ro	C9RBT-1	66.8	6.38	U/mL	9.6%	19.1%	40		合格	*	25.8%	26%	4.2
0731B	Anti-ENA La	C9ZBT-1	6	0	U/mL	0.0%	0.0%							
0731B	Anti-ENA La	C9RBT-1	38.7	3.564	U/mL	9.2%	18.4%	40		合格	*	24.9%	26%	4.3
0733	Anti-ENA Scl-70	C9ZBT-1	6	0	U/mL	0.0%	0.0%							
0733	Anti-ENA Scl-70	C9RBT-1	38.9	3.403	U/mL	8.7%	17.5%	40		合格	*	23.6%	24%	4.6
0734	Anti-ENA Jo-1	C9ZBT-1	6	0	U/mL	0.0%	0.0%							
0734	Anti-ENA Jo-1	C9RBT-1	36.3	2.588	U/mL	7.1%	14.3%	40		合格	*	19.2%	20%	5.6
0797	Anti-CCP	C9VB9-1	5.6	0	U/mL	0.0%	0.0%							
0797	Anti-CCP	C9VBG-1	44.9	5.6	U/mL	12.4%	24.8%	40		合格	*	33.5%	34%	3.2
0792	Low Range IgE	CZ4BH-1	0.35	0.0	U/mL	0.0%	0.0%							
0792	Low Range IgE	CZ4BH-1	2.9	0.2	U/mL	5.7%	11.3%	40		合格	*	15.3%	16%	7.1
07023A	PR3(ANCA)	C9ZBT-1	2	0	U/mL	0.0%	0.0%							
07023A	PR3(ANCA)	C9RBT-1	12.5	1.304	U/mL	10.4%	20.9%	40		合格	*	28.2%	29%	3.8
07023B	MPO(ANCA)	C9ZBT-1	3.5	0	U/mL	0.0%	0.0%							
07023B	MPO(ANCA)	C9RBT-1	24	1.483	U/mL	6.2%	12.4%	40		合格	*	16.7%	17%	6.5
7032	CTD screen	C9ZBT-1	2.9	0	Ratio	0.0%	0.0%							
7032	CTD screen	C9RBT-1	16.5	1.82	Ratio	11.0%	22.1%	40		合格	*	29.8%	31%	3.6
07001	ACA IgG	OC-Auto L	10	0	Ratio	0.0%	0.0%							
07001	ACA IgG	OC-Auto H	46.15	1.708	U/mL	3.7%	7.4%	40		合格	*	10.0%	10%	NA
07002	ACA IgM	OC-Auto L	10	0	U/mL	0.0%	0.0%							
07002	ACA IgM	OC-Auto H	59.4	2.791	U/mL	4.7%	9.4%	40		合格	*	12.7%	13%	NA
07003	Anti-B2GPI IgG	OC-Auto L	7	0	U/mL	0.0%	0.0%							
07003	Anti-B2GPI IgG	OC-Auto H	60.6	3.736	U/mL	6.2%	12.3%	40		合格	*	16.6%	17%	NA
07004	Anti-B2GPI IgM	OC-Auto L	7	0	U/mL	0.0%	0.0%							
07004	Anti-B2GPI IgM	OC-Auto H	68.8	1.528	U/mL	2.2%	4.4%	40		合格	*	6.0%	6%	NA

*TEa以廠商提供的可接受範圍來設定

- 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0時，TEa%與CVa%的比值。