

檢驗科 生化檢驗項目「量測不確定度」

計算方式為 2 倍變異係數(2 x CV)

項目	單位	檢驗效能				目標不確定度標準(允收標準)	
		濃度 1	量測不確定度	濃度 2	量測不確定度	CLIA:±/ 10% (濃度 1)	CLIA:±/ 10% (濃度 2)
T-CHO	mg/dl	209.3	2.29%(±4.8)	86.6	2.31%(±2.0)	允收	允收

a) 當 T-CHO 檢測結果為 209.3 mg/dl 時，其結果值介於 204.5~214.1。

b) 當 T-CHO 檢測結果為 86.6 mg/dl 時，其結果值介於 84.6~88.6。

項目	單位	檢驗效能				目標不確定度標準(允收標準)	
		濃度 1	量測不確定度	濃度 2	量測不確定度	CLIA:±/ 15% (濃度 1)	CLIA:±/ 15% (濃度 2)
TG	mg/dl	60.9	4.12%(±2.5)	31.0	6.51%(±2.0)	允收	允收

項目	單位	檢驗效能				目標不確定度標準(允收標準)	
		濃度 1	量測不確定度	濃度 2	量測不確定度	CLIA:±/ 30% (濃度 1)	CLIA:±/ 30% (濃度 2)
HDL	mg/dl	59.0	2.84%(±1.7)	16.1	5.80%(±0.9)	允收	允收

項目	單位	檢驗效能				目標不確定度標準(允收標準)	
		濃度 1	量測不確定度	濃度 2	量測不確定度	CLIA:±/ 20% (濃度 1)	CLIA:±/ 20% (濃度 2)
LDL	mg/dl	132.2	2.78%(±3.7)	49.2	3.47%(±1.7)	允收	允收

項目	單位	檢驗效能				目標不確定度標準(允收標準)	
		濃度 1	量測不確定度	濃度 2	量測不確定度	CLIA:±/-9% (濃度 1)	CLIA:±/-9% (濃度 2)
BUN	mg/dl	17.9	3.88%(±0.7)	74.2	2.85%(±2.1)	允收	允收

項目	單位	檢驗效能				目標不確定度標準(允收標準)	
		濃度 1	量測不確定度	濃度 2	量測不確定度	CLIA:±/-8% (濃度 1)	CLIA:±/-8% (濃度 2)
Glucose	mg/dl	58.2	2.20%(±1.3)	335.6	2.00%(±6.7)	允收	允收

項目	單位	檢驗效能				目標不確定度標準(允收標準)	
		濃度 1	量測不確定度	濃度 2	量測不確定度	CLIA:±/ 1mg/dl (濃度 1)	CLIA:±/ 1mg/dl (濃度 2)
Ca	mg/dl	6.52	3.18%(±0.21)	11.97	2.44%(±0.29)	允收	允收

項目	單位	檢驗效能				目標不確定度標準(允收標準)	
		濃度 1	量測不確定度	濃度 2	量測不確定度	CLIA:±/ 10% (濃度 1)	CLIA:±/ 10% (濃度 2)
IP	mg/dl	3.03	4.62%(±0.14)	7.49	4.07%(±0.30)	允收	允收

項目	單位	檢驗效能				目標不確定度標準(允收標準)	
		濃度 1	量測不確定度	濃度 2	量測不確定度	CLIA:±/-10% (濃度 1)	CLIA:±/-10% (濃度 2)
Uric acid	mg/dl	3.83	3.00%(±0.11)	12.79	1.42(±0.18)	允收	允收

項目	單位	檢驗效能				目標不確定度標準(允收標準)	
		濃度 1	量測不確定度	濃度 2	量測不確定度	CLIA:±/-10% (濃度 1)	CLIA:±/-10% (濃度 2)
Creatinine	mg/dl	1.09	5.81%(±0.06)	6.38	3.48(±0.22)	允收	允收

項目	單位	檢驗效能				目標不確定度標準(允收標準)	
		濃度 1	量測不確定度	濃度 2	量測不確定度	CLIA:±/-15% (濃度 1)	CLIA:±/-15% (濃度 2)
GOT	U/L	42.2	6.80%(±2.9)	275.5	3.19(±8.8)	允收	允收

項目	單位	檢驗效能				目標不確定度標準(允收標準)	
		濃度 1	量測不確定度	濃度 2	量測不確定度	CLIA:±/-15% (濃度 1)	CLIA:±/-15% (濃度 2)
GPT	U/L	44.7	4.76%(±2.1)	289.0	2.23(±6.4)	允收	允收

項目	單位	檢驗效能				目標不確定度標準(允收標準)	
		濃度 1	量測不確定度	濃度 2	量測不確定度	CLIA:±/ 20% (濃度 1)	CLIA:±/ 20% (濃度 2)
ALK-P	U/L	35.1	16.48%(±5.8)	447.5	4.47(±20.0)	允收	允收

項目	單位	檢驗效能				目標不確定度標準(允收標準)	
		濃度 1	量測不確定度	濃度 2	量測不確定度	CLIA:±/ 20% (濃度 1)	CLIA:±/ 20% (濃度 2)
T-Bili	mg/dl	0.624	7.81%(±0.049)	6.114	4.23%(±0.258)	允收	允收

項目	單位	檢驗效能				目標不確定度標準(允收標準)	
		濃度 1	量測不確定度	濃度 2	量測不確定度	CLIA:±/ 20% (濃度 1)	CLIA:±/ 20% (濃度 2)
D-Bili	mg/dl	0.329	12.23%(±0.040)	3.597	3.68%(±0.133)	允收	允收

項目	單位	檢驗效能				目標不確定度標準(允收標準)	
		濃度 1	量測不確定度	濃度 2	量測不確定度	CLIA:±/-8% (濃度 1)	CLIA:±/-8% (濃度 2)
Alb	g/dl	4.24	2.48%(±0.11)	3.30	2.40%(±0.08)	允收	允收

項目	單位	檢驗效能				目標不確定度標準(允收標準)	
		濃度 1	量測不確定度	濃度 2	量測不確定度	CLIA:±/-8% (濃度 1)	CLIA:±/-8% (濃度 2)
TP	g/dl	6.87	1.27%(±0.09)	4.68	1.73%(±0.08)	允收	允收

項目	單位	檢驗效能				目標不確定度標準(允收標準)	
		濃度 1	量測不確定度	濃度 2	量測不確定度	CLIA:±/ 15% (濃度 1)	CLIA:±/ 15% (濃度 2)
LDH	IU/L	89.4	3.65%(±3.3)	339.1	2.50%(±8.5)	允收	允收

項目	單位	檢驗效能				目標不確定度標準(允收標準)	
		濃度 1	量測不確定度	濃度 2	量測不確定度	CLIA:±/ 15% (濃度 1)	CLIA:±/ 15% (濃度 2)
r-GT	IU/L	32.0	3.79%(±1.2)	129.9	2.44%(±3.2)	允收	允收

項目	單位	檢驗效能				目標不確定度標準(允收標準)	
		濃度 1	量測不確定度	濃度 2	量測不確定度	CLIA:±/ 20% (濃度 1)	CLIA:±/ 20% (濃度 2)
CPK	IU/L	90.7	4.09%(±3.7)	636.7	2.52%(±16.1)	允收	允收

項目	單位	檢驗效能				目標不確定度標準(允收標準)	
		濃度 1	量測不確定度	濃度 2	量測不確定度	CLIA:±/ 4mmol/L (濃度 1)	CLIA:±/ 4mmol/L (濃度 2)
Na	mmol/L	124	1.39%(±2)	160	1.24%(±2)	允收	允收

項目	單位	檢驗效能				目標不確定度標準(允收標準)	
		濃度 1	量測不確定度	濃度 2	量測不確定度	CLIA:±/ 0.3mmol/L (濃度 1)	CLIA:±/ 0.3mmol/L (濃度 2)
K	mmol/L	2.8	3.43%(±0.1)	6.6	1.79%(±0.1)	允收	允收

項目	單位	檢驗效能				目標不確定度標準(允收標準)	
		濃度 1	量測不確定度	濃度 2	量測不確定度	CLIA:±5% (濃度 1)	CLIA:±5% (濃度 2)
Cl	mmol/L	84	2.12%(±2)	124	1.43%(±2)	允收	允收

項目	單位	檢驗效能				目標不確定度標準(允收標準)	
		濃度 1	量測不確定度	濃度 2	量測不確定度	CLIA:±10% (濃度 1)	CLIA:±10% (濃度 2)
Amy	IU/L	107.3	3.01%(±3.2)	633.7	2.11%(±13.4)	允收	允收

項目	單位	檢驗效能				目標不確定度標準(允收標準)	
		濃度 1	量測不確定度	濃度 2	量測不確定度	CLIA:±30% (濃度 1)	CLIA:±30% (濃度 2)
Lipase	U/L	35.99	11.43%(±4.11)	67.69	10.03%(±6.79)	允收	允收

項目	單位	檢驗效能				目標不確定度標準(允收標準)	
		濃度 1	量測不確定度	濃度 2	量測不確定度	CLIA:±8% (濃度 1)	CLIA:±8% (濃度 2)
HbA1c	%	5.30	3.59%(±0.19)	10.20	2.53%(±0.26)	允收	允收

項目	單位	檢驗效能				目標不確定度標準(允收標準)	
		濃度 1	量測不確定度	濃度 2	量測不確定度	TEa:<10% (濃度 1)	TEa:<10% (濃度 2)
iFOB	ng/ml	23.00	8.97%(±2.06)	106.00	4.55%(±4.82)	允收	允收

評估者：王義友、張育瑄 (生化 111.04-111.09；HbA1c、iFOB 111.06~111.11)

112.03.06 制定量測不確定度允收標準

檢驗科主任：徐偉中

112.03.15

B02-QP23-09605 量測不確定度評估作業程序