

癌醫檢驗科公告 (2020年8月)

一、公告定量檢驗項目之量測不確定度

依據 ISO15189 實驗室認證規範執行之。

- 1.量測不確定度(Uncertainty of Measurement, MU)：係指一量測結果的分散程度、可能誤差或可能存在的範圍區間。
- 2.依據 ISO15189 實驗室認證規範要求，實驗室應提供使用者量測不確定度之估計值，以幫助使用者評鑑檢驗可信度或影響報告結果。
- 3.因生化及免疫分析項目於 2019 年 11 月變更檢驗設備，需待收集半年之客觀品管數據才能統計量測不確定度。本次公告內容為補足生化及免疫定量檢驗項目之量測不確定度，內容如附件。
- 4.應用範例說明：

假設實驗室 Glucose 之兩品管濃度平均值分別為 86 mg/dL 與 285 mg/dL，而公告之量測不確定度估計值分別為 2.2% (1.9 mg/dL)及 2.4% (6.84 mg/dL)。若有病人空腹血糖數值為 129 mg/dL，則病人真正結果可能落在 126.2 – 131.8 mg/dL ($129 \pm 2.2\%$)之間；若有血糖數值為 328 mg/dL，則病人真正結果可能落在 320.1 – 335.9 mg/dL ($328 \pm 2.4\%$)之間。

檢驗科 定量檢驗量測不確定度一覽表(生化檢驗項目)

公告日期：2020 年 08 月

表單編號：LL-Q062-002(01)-C

	檢驗項目	目標值	量測不 確定度	量測不確定 度估算值		檢驗項目	目標值	量測不 確定度	量測不確定 度估算值
1	Total Protein	6.9	2.4%	6.7~7	15	GPT	32.6	5.8%	30.7~34.5
		4.1	3.6%	3.9~4.2			205.6	4.6%	196.1~215.1
2	Albumin	4.4	2.8%	4.3~4.5	16	r-GTP	31.8	3.4%	30.7~32.9
		3.2	3.0%	3.1~3.3			127.0	2.8%	123.4~130.6
3	BUN	14.6	4.4%	13.9~15.2	17	CK	89.3	3.0%	86.6~92
		60.6	4.4%	57.9~63.2			710.8	6.6%	663.9~757.7
4	Creatinine	1.1	6.6%	1~1.2	18	ALK-P	144.2	12.4%	126.3~162.1
		6.2	3.0%	6~6.4			781.8	5.0%	742.8~820.8
5	UA	3.0	6.2%	2.8~3.2	19	Glucose	55.5	4.0%	53.3~57.7
		10.9	4.8%	10.3~11.4			344.2	3.0%	333.9~354.5
6	Total Bilirubin	0.7	9.6%	0.7~0.8	20	Sodium (Na)	152.8	1.0%	151.3~154.3
		5.8	6.0%	5.4~6.1			118.7	1.4%	117~120.4
7	Direct Bilirubin	0.3	9.8%	0.26~0.32	21	Potassium (K)	2.75	3.6%	2.7~2.8
		3.7	4.0%	3.53~3.83			6.14	1.8%	6~6.3
8	TG	70.6	6.8%	65.8~75.4	22	Chloride (Cl)	106.1	1.6%	104.4~107.8
		27.9	10.0%	25.1~30.7			84	1.9%	82.4~85.6
9	Total Cholesterol	199.5	2.0%	195.5~203.5	23	Lipase	36.3	12.6%	31.7~40.9
		89.8	2.8%	87.3~92.3			66.6	12.8%	58.1~75.1
10	HDL	47.9	4.4%	45.8~50	24	LDH	80.5	4.0%	77.3~83.7
		15.4	7.2%	14.3~16.5			339.8	3.2%	328.9~350.7
11	LDL	123.5	3.8%	118.8~128.2	25	CRP	8.7	5.6%	8.2~9.2
		72.5	4.0%	69.6~75.4			60.22	2.8%	58.5~61.9
12	Calcium	6.5	3.8%	6.3~6.8					
		11.4	4.0%	10.9~11.8					
13	Phosphorous	2.6	9.4%	2.4~2.8					
		7.5	6.5%	7~7.9					
14	GOT	40.9	7.6%	37.8~44					
		250.4	7.4%	231.9~268.9					

