

放射免疫分析室

定量檢驗項目之量測不確定度

1. 前言：影響檢驗結果之量測不確定度 (Uncertainty) 因素包含生物間變異及檢驗方法之量測變異。
2. 生物間變異不易估算，因此依據實驗室認證規範要求 (ISO15189 有關量測不確定度之政策，TAF-CNLA-R06) 實驗室必須提供定量檢驗之量測不確定度給相關使用者，通常使用 $y \pm U$ 來表示，其中 y 表示量測結果、 U 表示擴充不確定度。組合不確定度計算應導以相對不確定度 (CV 或 CV%) 表示，擴充不確定度以組合不確定度計算該值之 2 倍來表示。
3. 本實驗室 2024 年 1 月~2024 年 12 月定量檢驗項目之量測不確定度，如下表：

項目	報告單位	濃度 1	相對組合不確定度 (%)	濃度 2	相對組合不確定度 (%)	濃度 3	相對組合不確定度 (%)
T3	ng/dL	76.37	7.8%	150.1	6.1%	249.2	5.7%
T4	μ g/dL	4.27	5.9%	8.26	5.7%	10.69	5.0%
TSH	μ IU/mL	0.39	7.4%	5.61	2.5%	35.10	1.9%
Free T4	ng/dL	0.95	3.0%	1.85	3.3%	3.10	4.3%
FSH	mIU/mL	8.17	3.8%	21.16	3.6%	42.01	3.5%
LH	mIU/mL	0.83	7.4%	11.69	4.4%	47.44	3.6%
Estradiol	pg/mL	59.81	10.3%	84.28	8.9%	179.68	9.4%
Prolactin	ng/mL	5.06	6.8%	14.88	5.1%	32.12	4.7%
Cortisol	μ g/dL	4.20	7.5%	15.77	6.8%	26.86	6.8%
ACTH	pg/mL	73	7.6%	576	7.0%	—	—
i-PTH	pg/mL	110	7.2%	327	4.8%	—	—
Thyroglobulin	ng/mL	2.30	9.1%	71	4.3%	—	—
β -HCG	mIU/mL	7.2	6.5%	22.32	5.6%	280.54	6.3%
Progesterone	ng/mL	0.73	8.9%	7.64	4.1%	22.85	4.1%
Testosterone	ng/dL	122.84	9.4%	483.69	7.2%	1147.62	7.7%

4. 內容舉例說明如下：

項目	報告單位	濃度 1	相對組合不確定度 (%)	濃度 2	相對組合不確定度 (%)	濃度 3	相對組合不確定度 (%)
Free T4	ng/dL	0.95	3.0%	1.85	3.3%	3.10	4.3%

- (A) 當 Free T4 檢測結果落於濃度 1 (mean=0.95 ng/dL) 附近，其組合標準不確定度為 0.03 (0.95*3.0%)，擴充不確定度為 0.06 (0.03*2)；結果值之 95% 信賴區間落於 0.89 ~ 1.01 (0.95 \pm 0.06)。
- (B) 當 Free T4 檢測結果落於濃度 2 (mean=1.85 ng/dL) 附近，其組合標準不確定度為 0.06 (1.85*3.3%)，擴充不確定度為 0.12 (0.06*2)；結果值之 95% 信賴區間落於 1.73 ~ 1.97 (1.85 \pm 0.12)。
- (C) 當 Free T4 檢測結果落於濃度 3 (mean=3.10 ng/dL) 附近，其組合標準不確定度為 0.13 (3.10*4.3%)，擴充不確定度為 0.26 (0.13*2)；結果值之 95% 信賴區間落於 2.84 ~ 3.36 (3.10 \pm 0.26)。

相關問題，請聯絡核醫科放射免疫分析室醫檢師，分機 1226。