

台北長庚檢驗醫學科生化免疫-2022年量測不確定度審查

機台	項目代號	項目	Level	Actual Mean	Actual SD	Target Mean	USD	ACV(max)	Target CV	上限	下限	允收標準	出處	審查結果
Cobas 6000(T1)	72-140	AFP	1	8.60	0.22	8.60	0.50	2.57%	5.8%	9.04	8.16	≤6.1%	A*1/2	合格
Cobas 6000(T1)	72-140	AFP	2	103.09	2.98	103.00	5.00	2.90%	4.9%	109.06	97.12	≤6.1%	A*1/2	合格
Cobas 6000(T1)	72-303	ALB	1	4.14	0.07	4.14	0.08	1.73%	1.9%	4.29	4.00	≤3.2%	A*1/2	合格
Cobas 6000(T1)	72-303	ALB	2	2.58	0.06	2.60	0.06	2.22%	2.3%	2.70	2.47	≤3.2%	A*1/2	合格
Cobas 6000(T1)	72-552	ALCOHOL	1	51.27	2.73	50.20	2.50	5.32%	5.0%	56.73	45.82	≤13%	B*1/2	合格
Cobas 6000(T1)	72-552	ALCOHOL	2	151.66	3.21	145.50	5.00	2.12%	3.4%	158.08	145.24	≤13%	B*1/2	合格
Cobas 6000(T1)	72-363	ALP	1	92.25	1.76	92.40	2.00	1.91%	2.2%	95.77	88.74	≤3.23%	A*1/2	合格
Cobas 6000(T1)	72-363	ALP	2	372.41	6.58	369.50	7.00	1.77%	1.9%	385.57	359.25	≤3.23%	A*1/2	合格
Cobas 6000(T1)	72-361	ALT	1	27.78	0.74	27.10	1.50	2.66%	5.5%	29.26	26.30	≤9.7%	A*1/2	合格
Cobas 6000(T1)	72-361	ALT	2	99.45	1.36	98.00	2.50	1.37%	2.6%	102.17	96.73	≤9.7%	A*1/2	合格
Cobas 6000(T1)	72-336	AMYLASE	1	55.43	0.57	55.00	2.00	1.03%	3.6%	56.57	54.29	≤3.3%	A*1/2	合格
Cobas 6000(T1)	72-336	AMYLASE	2	261.61	2.69	262.00	6.00	1.03%	2.3%	266.98	256.24	≤3.3%	A*1/2	合格
Cobas 6000(T1)	72-360	AST	1	33.04	1.31	34.00	2.00	3.96%	5.9%	35.66	30.43	≤6.2%	A*1/2	合格
Cobas 6000(T1)	72-360	AST	2	157.23	4.42	159.00	3.00	2.81%	1.9%	166.08	148.38	≤6.2%	A*1/2	合格
Cobas 6000(T1)	72-307	BUN	1	15.07	0.26	15.20	0.70	1.70%	4.6%	15.58	14.55	≤6.05%	A*1/2	合格
Cobas 6000(T1)	72-307	BUN	2	46.28	0.79	46.50	1.00	1.71%	2.2%	47.86	44.70	≤6.05%	A*1/2	合格
Cobas 6000(T1)	72-327	CA	1	9.20	0.10	9.40	0.20	1.13%	2.1%	9.41	8.99	≤1.58%	A*3/4	合格
Cobas 6000(T1)	72-327	CA	2	12.17	0.16	12.30	0.20	1.35%	1.6%	12.50	11.85	≤1.58%	A*3/4	合格
Cobas 6000(T1)	72-193	CA125	1	32.50	0.89	32.00	1.50	2.73%	4.7%	34.27	30.72	≤12.4%	A*1/2	合格
Cobas 6000(T1)	72-193	CA125	2	96.63	2.82	94.60	4.00	2.92%	4.2%	102.27	90.99	≤12.4%	A*1/2	合格
Cobas 6000(T1)	72-137	CA153	1	20.91	0.50	21.40	1.00	2.41%	4.7%	21.92	19.90	≤4.6%	A*3/4	合格
Cobas 6000(T1)	72-137	CA153	2	91.32	2.32	93.00	3.30	2.54%	3.5%	95.96	86.68	≤4.6%	A*3/4	合格

機台	項目代號	項目	Level	Actual Mean	Actual SD	Target Mean	USD	ACV(max)	Target CV	上限	下限	允收標準	出處	審查結果
Cobas 6000(T1)	72-135	CA19-9	1	17.54	0.53	17.60	1.00	3.00%	5.7%	18.60	16.49	≤8.0%	A*1/2	合格
Cobas 6000(T1)	72-135	CA19-9	2	92.13	2.50	92.00	5.00	2.72%	5.4%	97.13	87.12	≤8.0%	A*1/2	合格
Cobas 6000(T1)	72-138	CEA	1	4.34	0.12	4.28	0.18	2.73%	4.2%	4.58	4.11	≤6.4%	A*1/2	合格
Cobas 6000(T1)	72-138	CEA	2	47.62	1.20	47.50	1.50	2.51%	3.2%	50.01	45.23	≤6.4%	A*1/2	合格
Cobas 6000(T1)	72-357	CL	1	108.86	1.01	108.80	1.20	0.92%	1.1%	110.87	106.85	≤2.5%	B*1/2	合格
Cobas 6000(T1)	72-357	CL	2	97.19	0.87	97.50	1.20	0.89%	1.2%	98.92	95.45	≤2.5%	B*1/2	合格
Cobas 6000(T1)	72-358	CO2	1	35.11	1.24	34.90	2.00	3.53%	5.7%	37.59	32.63	≤10%	C*1/2	合格
Cobas 6000(T1)	72-358	CO2	2	17.95	0.61	17.60	1.50	3.41%	8.5%	19.18	16.73	≤10%	C*1/2	合格
Cobas 6000(T1)	72-333	CRE	1	1.07	0.04	1.09	0.05	3.33%	4.6%	1.14	1.00	≤4.5%	A*3/4	合格
Cobas 6000(T1)	72-333	CRE	2	5.07	0.12	5.10	0.10	2.42%	2.0%	5.32	4.83	≤4.5%	A*3/4	合格
Cobas 6000(T1)	72-547	CRP	1	9.34	0.14	9.34	0.40	1.52%	4.3%	9.62	9.05	≤17.1%	A*1/2	合格
Cobas 6000(T1)	72-547	CRP	2	52.14	1.20	51.50	2.00	2.31%	3.9%	54.55	49.73	≤17.1%	A*1/2	合格
Cobas 6000(T1)	72-192	Cyfra21-1	1	2.90	0.12	2.80	0.16	4.27%	5.7%	3.15	2.65	≤11.1%	A*1/2	合格
Cobas 6000(T1)	72-192	Cyfra21-1	2	27.06	0.75	26.90	1.50	2.78%	5.6%	28.57	25.56	≤11.1%	A*1/2	合格
Cobas 6000(T1)	72-366	D-BIL	1	0.40	0.01	0.39	0.06	2.39%	15.4%	0.42	0.38	≤18.4%	A*1/2	合格
Cobas 6000(T1)	72-366	D-BIL	2	1.15	0.03	1.12	0.06	2.19%	5.4%	1.20	1.10	≤18.4%	A*1/2	合格
Cobas 6000(T1)	72-314	GLU	1	77.67	1.05	79.00	2.00	1.35%	2.5%	79.76	75.57	≤2.5%	A*1/2	合格
Cobas 6000(T1)	72-314	GLU	2	272.85	3.79	275.00	5.00	1.39%	1.8%	280.43	265.27	≤2.5%	A*1/2	合格
Cobas 6000(T1)	72C314	GLU-CSF	1	62.59	0.89	62.50	1.40	1.41%	2.2%	64.36	60.82	≤5%	C*1/2	合格
Cobas 6000(T1)	72C314	GLU-CSF	2	30.37	0.41	30.00	0.90	1.36%	3.0%	31.20	29.55	≤5%	C*1/2	合格
Cobas 6000(T1)	72-306	HDL-C	1	60.46	1.76	61.00	2.00	2.91%	3.3%	63.98	56.93	≤3.7%	A*1/2	合格
Cobas 6000(T1)	72-306	HDL-C	2	16.67	0.34	17.00	1.00	2.04%	5.9%	17.35	15.99	≤3.7%	A*1/2	合格
Cobas 6000(T1)	72-111	hsCRP	1	4.44	0.23	4.40	0.25	5.23%	5.7%	4.90	3.97	≤24.9%	A*1/2	合格
Cobas 6000(T1)	72-111	hsCRP	2	11.24	0.20	11.10	0.80	1.82%	7.2%	11.65	10.83	≤24.9%	A*1/2	合格

機台	項目代號	項目	Level	Actual Mean	Actual SD	Target Mean	USD	ACV(max)	Target CV	上限	下限	允收標準	出處	審查結果
Cobas 6000(T1)	72-356	K	1	6.76	0.08	6.73	0.10	1.15%	1.5%	6.91	6.60	≤2.3%	A*1/2	合格
Cobas 6000(T1)	72-356	K	2	4.17	0.06	4.17	0.10	1.48%	2.4%	4.29	4.04	≤2.3%	A*1/2	合格
Cobas 6000(T1)	72-419	LACTATE	1	38.80	0.53	38.80	1.00	1.37%	2.6%	39.86	37.74	≤13.6%	A*1/2	合格
Cobas 6000(T1)	72-419	LACTATE	2	10.65	0.40	10.70	0.50	3.72%	4.7%	11.44	9.85	≤13.6%	A*1/2	合格
Cobas 6000(T1)	72-304	LDL-C	1	144.87	5.13	145.60	5.00	3.54%	3.4%	155.14	134.60	≤3.9%	A*1/2	合格
Cobas 6000(T1)	72-304	LDL-C	2	58.37	1.55	57.00	2.00	2.65%	3.5%	61.47	55.28	≤3.9%	A*1/2	合格
Cobas 6000(T1)	72-339	Lipase	1	48.67	2.76	50.30	1.50	5.66%	3.0%	54.18	43.16	≤16.1%	A*1/2	合格
Cobas 6000(T1)	72-339	Lipase	2	77.79	4.06	79.60	2.00	5.22%	2.5%	85.91	69.67	≤16.1%	A*1/2	合格
Cobas 6000(T1)	72-339	Lipase	3	88.00	1.64	88.80	2.00	1.86%	2.3%	91.28	84.73	≤16.1%	A*1/2	合格
Cobas 6000(T1)	72-343	Mg	1	1.68	0.06	1.60	0.10	3.66%	6.3%	1.80	1.56	≤12.5%	B*1/2	合格
Cobas 6000(T1)	72-343	Mg	2	3.62	0.07	3.70	0.10	1.89%	2.7%	3.75	3.48	≤12.5%	B*1/2	合格
Cobas 6000(T1)	72-355	Na	1	142.22	1.10	142.40	1.00	0.77%	0.7%	144.42	140.02	±4 mEq/L	B	合格
Cobas 6000(T1)	72-355	Na	2	130.42	0.88	130.80	1.00	0.67%	0.8%	132.18	128.66	±4 mEq/L	B	合格
Cobas 6000(T1)	72-329	P	1	3.29	0.11	3.30	0.10	3.22%	3.0%	3.50	3.08	≤4.1%	A*1/2	合格
Cobas 6000(T1)	72-329	P	2	7.34	0.11	7.30	0.20	1.56%	2.7%	7.57	7.11	≤4.1%	A*1/2	合格
Cobas 6000(T1)	72-571	ProBNP	1	123.45	4.00	122.00	5.00	3.24%	4.1%	131.46	115.44	≤3.75%	A*3/4	合格
Cobas 6000(T1)	72-571	ProBNP	2	4,732.13	101.95	4,718.00	100.00	2.15%	2.1%	4,936.02	4,528.23	≤3.75%	A*3/4	合格
Cobas 6000(T1)	72-570	Procalcitonin	1	0.48	0.02	0.47	0.02	3.56%	4.3%	0.51	0.44	≤12.5%	C*1/2	合格
Cobas 6000(T1)	72-570	Procalcitonin	2	9.10	0.41	8.93	0.20	4.50%	2.2%	9.92	8.28	≤12.5%	C*1/2	合格
Cobas 6000(T1)	72-139	PSA	1	3.42	0.10	3.45	0.15	2.85%	4.3%	3.61	3.22	≤9.1%	A*1/2	合格
Cobas 6000(T1)	72-139	PSA	2	32.69	0.87	33.00	1.20	2.67%	3.6%	34.44	30.95	≤9.1%	A*1/2	合格
Cobas 6000(T1)	72-368	rGT	1	33.10	0.52	33.00	2.00	1.57%	6.1%	34.14	32.07	≤6.7%	A*1/2	合格
Cobas 6000(T1)	72-368	rGT	2	150.92	1.66	151.00	4.00	1.10%	2.6%	154.25	147.60	≤6.7%	A*1/2	合格
Cobas 6000(T1)	72-141	SCC	1	1.75	0.06	1.74	0.11	3.69%	6.3%	1.88	1.63	≤19.7%	A*1/2	合格
Cobas 6000(T1)	72-141	SCC	2	18.35	0.46	18.63	0.66	2.49%	3.5%	19.26	17.44	≤19.7%	A*1/2	合格

機台	項目代號	項目	Level	Actual Mean	Actual SD	Target Mean	USD	ACV(max)	Target CV	上限	下限	允收標準	出處	審查結果
Cobas 6000(T1)	72-365	T-BIL	1	0.93	0.03	0.90	0.10	3.03%	11.1%	0.98	0.87	≤10.9%	A*1/2	合格
Cobas 6000(T1)	72-365	T-BIL	2	3.60	0.08	3.60	0.15	2.24%	4.2%	3.76	3.44	≤10.9%	A*1/2	合格
Cobas 6000(T1)	72-305	T-CHOL	1	260.28	5.33	260.00	4.00	2.05%	1.5%	270.94	249.62	≤3%	A*1/2	合格
Cobas 6000(T1)	72-305	T-CHOL	2	101.71	1.90	101.00	2.00	1.87%	2.0%	105.51	97.91	≤3%	A*1/2	合格
Cobas 6000(T1)	72-310	TG	1	171.75	3.76	171.30	4.00	2.19%	2.3%	179.28	164.23	≤9.95%	A*1/2	合格
Cobas 6000(T1)	72-310	TG	2	94.64	1.15	94.10	2.00	1.21%	2.1%	96.94	92.35	≤9.95%	A*1/2	合格
Cobas 6000(T1)	72-551	Theophy	1	8.53	0.22	8.50	0.25	2.62%	2.9%	8.98	8.09	≤12.5%	C*1/2	合格
Cobas 6000(T1)	72-551	Theophy	2	23.93	0.53	24.50	0.80	2.23%	3.3%	25.00	22.87	≤12.5%	C*1/2	合格
Cobas 6000(T1)	72-325	TP	1	6.64	0.11	6.60	0.10	1.63%	1.5%	6.85	6.42	≤2.1%	A*3/4	合格
Cobas 6000(T1)	72-325	TP	2	4.22	0.07	4.30	0.10	1.70%	2.3%	4.36	4.07	≤2.1%	A*3/4	合格
Cobas 6000(T1)	72C326	TP-CSF	1	36.15	0.61	35.50	1.00	1.68%	2.8%	37.37	34.94	≤10%	C*1/2	合格
Cobas 6000(T1)	72C326	TP-CSF	2	83.89	1.09	83.50	1.80	1.30%	2.2%	86.07	81.72	≤10%	C*1/2	合格
Cobas 6000(T1)	72-331	UA	1	4.58	0.07	4.50	0.10	1.48%	2.2%	4.72	4.45	≤8.5%	C*1/2	合格
Cobas 6000(T1)	72-331	UA	2	9.32	0.16	9.30	0.15	1.76%	1.6%	9.65	8.99	≤8.5%	C*1/2	合格

機台	項目代號	項目	Level	Actual Mean	Actual SD	Target Mean	USD	ACV(max)	Target CV	上限	下限	允收標準	出處	審查結果
Cobas 6000(T2)	72-303	ALB	1	4.15	0.06	4.14	0.08	1.55%	1.9%	4.27	4.02	≤3.2%	A*1/2	合格
Cobas 6000(T2)	72-303	ALB	2	2.60	0.06	2.60	0.06	2.16%	2.3%	2.71	2.48	≤3.2%	A*1/2	合格
Cobas 6000(T2)	72-363	ALP	1	91.63	1.21	92.40	2.00	1.32%	2.2%	94.04	89.22	≤3.23%	A*1/2	合格
Cobas 6000(T2)	72-363	ALP	2	370.03	6.25	369.50	7.00	1.69%	1.9%	382.53	357.53	≤3.23%	A*1/2	合格
Cobas 6000(T2)	72-361	ALT	1	26.76	0.65	27.10	1.50	2.43%	5.5%	28.06	25.46	≤9.7%	A*1/2	合格
Cobas 6000(T2)	72-361	ALT	2	98.52	1.01	98.00	2.50	1.03%	2.6%	100.54	96.49	≤9.7%	A*1/2	合格
Cobas 6000(T2)	72-460	AMH	1	1.08	0.05	1.07	0.08	5.02%	7.3%	1.19	0.97	≤8%	C*1/2	合格
Cobas 6000(T2)	72-460	AMH	2	5.55	0.18	5.45	0.30	3.24%	5.4%	5.91	5.19	≤8%	C*1/2	合格
Cobas 6000(T2)	72-336	AMYLASE	1	55.45	0.73	55.00	2.00	1.33%	3.6%	56.92	53.98	≤3.3%	A*1/2	合格
Cobas 6000(T2)	72-336	AMYLASE	2	261.88	3.42	262.00	6.00	1.30%	2.3%	268.72	255.05	≤3.3%	A*1/2	合格
Cobas 6000(T2)	72-360	AST	1	32.99	1.34	34.00	2.00	4.05%	5.9%	35.66	30.32	≤6.2%	A*1/2	合格
Cobas 6000(T2)	72-360	AST	2	158.32	4.24	159.00	3.00	2.68%	1.9%	166.81	149.83	≤6.2%	A*1/2	合格
Cobas 6000(T2)	72-307	BUN	1	15.22	0.32	15.20	0.70	2.12%	4.6%	15.87	14.58	≤6.05%	A*1/2	合格
Cobas 6000(T2)	72-307	BUN	2	46.54	0.82	46.50	1.00	1.77%	2.2%	48.19	44.89	≤6.05%	A*1/2	合格
Cobas 6000(T2)	72-327	CA	1	9.32	0.12	9.40	0.20	1.26%	2.1%	9.55	9.08	≤1.58%	A*3/4	合格
Cobas 6000(T2)	72-327	CA	2	12.35	0.17	12.30	0.20	1.39%	1.6%	12.69	12.00	≤1.58%	A*3/4	合格
Cobas 6000(T2)	72-357	CL	1	108.33	1.13	108.80	1.20	1.04%	1.1%	110.58	106.07	≤2.5%	B*1/2	合格
Cobas 6000(T2)	72-357	CL	2	96.82	0.93	97.50	1.20	0.97%	1.2%	98.69	94.95	≤2.5%	B*1/2	合格
Cobas 6000(T2)	72-358	CO2	1	35.14	1.30	34.90	2.00	3.71%	5.7%	37.75	32.54	≤10%	C*1/2	合格
Cobas 6000(T2)	72-358	CO2	2	18.06	0.69	17.60	1.50	3.80%	8.5%	19.44	16.69	≤10%	C*1/2	合格
Cobas 6000(T2)	72-333	CRE	1	1.07	0.03	1.09	0.05	3.15%	4.6%	1.13	1.00	≤4.5%	A*3/4	合格
Cobas 6000(T2)	72-333	CRE	2	5.07	0.12	5.10	0.10	2.28%	2.0%	5.30	4.84	≤4.5%	A*3/4	合格
Cobas 6000(T2)	72-547	CRP	1	9.22	0.16	9.34	0.40	1.71%	4.3%	9.54	8.91	≤17.1%	A*1/2	合格
Cobas 6000(T2)	72-547	CRP	2	50.25	1.45	51.50	2.00	2.88%	3.9%	53.15	47.36	≤17.1%	A*1/2	合格

機台	項目代號	項目	Level	Actual Mean	Actual SD	Target Mean	USD	ACV(max)	Target CV	上限	下限	允收標準	出處	審查結果
Cobas 6000(T2)	72-366	D-BIL	1	0.41	0.01	0.39	0.06	1.94%	15.4%	0.42	0.39	≤18.4%	A*1/2	合格
Cobas 6000(T2)	72-366	D-BIL	2	1.17	0.03	1.12	0.06	2.59%	5.4%	1.23	1.11	≤18.4%	A*1/2	合格
Cobas 6000(T2)	72-484	E2	1	99.37	3.94	100.50	5.00	3.96%	5.0%	107.24	91.50	≤7.5%	A*1/2	合格
Cobas 6000(T2)	72-484	E2	2	502.07	11.17	507.90	19.00	2.22%	3.7%	524.40	479.73	≤7.5%	A*1/2	合格
Cobas 6000(T2)	72-314	GLU	1	77.79	0.77	79.00	2.00	0.99%	2.5%	79.32	76.25	≤2.5%	A*1/2	合格
Cobas 6000(T2)	72-314	GLU	2	273.04	2.82	275.00	5.00	1.03%	1.8%	278.68	267.41	≤2.5%	A*1/2	合格
Cobas 6000(T2)	72-306	HDL-C	1	60.10	1.47	61.00	2.00	2.44%	3.3%	63.04	57.17	≤3.7%	A*1/2	合格
Cobas 6000(T2)	72-306	HDL-C	2	16.66	0.25	17.00	1.00	1.50%	5.9%	17.15	16.16	≤3.7%	A*1/2	合格
Cobas 6000(T2)	72-111	hsCRP	1	4.26	0.17	4.40	0.25	4.11%	5.7%	4.61	3.91	≤24.9%	A*1/2	合格
Cobas 6000(T2)	72-111	hsCRP	2	10.80	0.21	11.10	0.80	1.93%	7.2%	11.22	10.39	≤24.9%	A*1/2	合格
Cobas 6000(T2)	72-356	K	1	6.75	0.06	6.73	0.10	0.91%	1.5%	6.88	6.63	≤2.3%	A*1/2	合格
Cobas 6000(T2)	72-356	K	2	4.16	0.05	4.17	0.10	1.20%	2.4%	4.27	4.06	≤2.3%	A*1/2	合格
Cobas 6000(T2)	72-419	LACTATE	1	38.52	0.52	38.80	1.00	1.35%	2.6%	39.57	37.48	≤13.6%	A*1/2	合格
Cobas 6000(T2)	72-419	LACTATE	2	10.65	0.37	10.70	0.50	3.51%	4.7%	11.39	9.90	≤13.6%	A*1/2	合格
Cobas 6000(T2)	72-304	LDL-C	1	145.95	4.16	145.60	5.00	2.85%	3.4%	154.27	137.63	≤3.9%	A*1/2	合格
Cobas 6000(T2)	72-304	LDL-C	2	58.54	1.23	57.00	2.00	2.10%	3.5%	61.00	56.07	≤3.9%	A*1/2	合格
Cobas 6000(T2)	72-482	LH	1	11.43	0.45	11.50	0.35	3.94%	3.0%	12.33	10.53	≤11.4%	A*1/2	合格
Cobas 6000(T2)	72-482	LH	2	51.10	2.12	51.50	3.00	4.15%	5.8%	55.34	46.86	≤11.4%	A*1/2	合格
Cobas 6000(T2)	72-339	Lipase	1	48.21	2.68	50.30	1.50	5.55%	3.0%	53.57	42.86	≤16.1%	A*1/2	合格
Cobas 6000(T2)	72-339	Lipase	2	76.89	4.01	79.60	2.00	5.22%	2.5%	84.91	68.86	≤16.1%	A*1/2	合格
Cobas 6000(T2)	72-339	Lipase	3	87.11	1.38	88.80	2.00	1.59%	2.3%	89.87	84.34	≤16.1%	A*1/2	合格
Cobas 6000(T2)	72-343	Mg	1	1.57	0.10	1.60	0.10	6.12%	6.3%	1.77	1.38	≤12.5%	B*1/2	合格
Cobas 6000(T2)	72-343	Mg	2	3.60	0.07	3.70	0.10	1.90%	2.7%	3.74	3.46	≤12.5%	B*1/2	合格
Cobas 6000(T2)	72-355	Na	1	142.54	1.09	142.40	1.00	0.76%	0.7%	144.71	140.36	±4 mEq/L	B	合格
Cobas 6000(T2)	72-355	Na	2	130.70	0.87	130.80	1.00	0.67%	0.8%	132.45	128.96	±4 mEq/L	B	合格

機台	項目代號	項目	Level	Actual Mean	Actual SD	Target Mean	USD	ACV(max)	Target CV	上限	下限	允收標準	出處	審查結果
Cobas 6000(T2)	72-329	P	1	3.23	0.08	3.30	0.10	2.63%	3.0%	3.40	3.06	≤4.1%	A*1/2	合格
Cobas 6000(T2)	72-329	P	2	7.28	0.12	7.30	0.20	1.59%	2.7%	7.51	7.05	≤4.1%	A*1/2	合格
Cobas 6000(T2)	72-490	Progest	1	7.32	0.23	7.30	0.20	3.10%	2.7%	7.77	6.86	≤12.5%	B*1/2	合格
Cobas 6000(T2)	72-490	Progest	2	17.90	0.45	17.90	0.46	2.54%	2.6%	18.81	16.99	≤12.5%	B*1/2	合格
Cobas 6000(T2)	72-368	rGT	1	32.86	0.78	33.00	2.00	2.37%	6.1%	34.42	31.30	≤6.7%	A*1/2	合格
Cobas 6000(T2)	72-368	rGT	2	151.34	2.54	151.00	4.00	1.68%	2.6%	156.43	146.25	≤6.7%	A*1/2	合格
Cobas 6000(T2)	72-365	T-BIL	1	0.92	0.04	0.90	0.10	4.12%	11.1%	1.00	0.85	≤10.9%	A*1/2	合格
Cobas 6000(T2)	72-365	T-BIL	2	3.57	0.11	3.60	0.15	3.02%	4.2%	3.78	3.35	≤10.9%	A*1/2	合格
Cobas 6000(T2)	72-305	T-CHOL	1	258.10	4.20	260.00	4.00	1.63%	1.5%	266.51	249.69	≤3%	A*1/2	合格
Cobas 6000(T2)	72-305	T-CHOL	2	101.87	1.95	101.00	2.00	1.91%	2.0%	105.76	97.97	≤3%	A*1/2	合格
Cobas 6000(T2)	72-310	TG	1	171.03	3.41	171.30	4.00	2.00%	2.3%	177.86	164.20	≤9.95%	A*1/2	合格
Cobas 6000(T2)	72-310	TG	2	93.56	1.20	94.10	2.00	1.28%	2.1%	95.95	91.17	≤9.95%	A*1/2	合格
Cobas 6000(T2)	72-325	TP	1	6.60	0.11	6.60	0.10	1.72%	1.5%	6.83	6.38	≤2.1%	A*3/4	合格
Cobas 6000(T2)	72-325	TP	2	4.21	0.06	4.30	0.10	1.49%	2.3%	4.34	4.09	≤2.1%	A*3/4	合格
Cobas 6000(T2)	72-331	UA	1	4.45	0.10	4.50	0.10	2.20%	2.2%	4.65	4.26	≤8.5%	C*1/2	合格
Cobas 6000(T2)	72-331	UA	2	9.21	0.13	9.30	0.15	1.43%	1.6%	9.47	8.94	≤8.5%	C*1/2	合格
Cobas 6000(T2)	72-486	βHCG	1	5.47	0.19	5.46	0.20	3.52%	3.7%	5.86	5.09	≤9%	B*1/2	合格
Cobas 6000(T2)	72-486	βHCG	2	42.70	1.18	42.60	1.20	2.77%	2.8%	45.07	40.34	≤9%	B*1/2	合格
Biosite	72-565	BNP	1	79.65	5.64	88.50	10.00	7.08%	11.3%	90.94	68.37	≤15%	B*1/2	合格
Biosite	72-565	BNP	2	1,856.36	83.48	1,976.00	150.00	4.50%	7.6%	2,023.32	1,689.41	≤15%	B*1/2	合格

機台	項目代號	項目	Level	Actual Mean	Actual SD	Target Mean	USD	ACV(max)	Target CV	上限	下限	允收標準	出處	審查結果
ACCESS-2(T)	72-553	CK-MB	1	2.76	0.15	2.80	0.20	5.50%	7.1%	3.07	2.46	≤9.2%	A*1/2	合格
ACCESS-2(T)	72-553	CK-MB	3	57.83	3.02	54.00	3.00	5.23%	5.6%	63.87	51.78	≤9.2%	A*1/2	合格
ACCESS-2(T)	72-566	Trop-I	1	0.04	0.01	0.04	0.01	16.71%	27.8%	0.05	0.03	≤18.6%	A*1/2	合格
ACCESS-2(T)	72-566	Trop-I	3	2.38	0.22	2.00	0.25	9.35%	12.5%	2.82	1.93	≤18.6%	A*1/2	合格
ACCESS-3(T)	72-553	CK-MB	1	2.81	0.19	3.00	0.20	6.78%	6.7%	3.19	2.43	≤9.2%	A*1/2	合格
ACCESS-3(T)	72-553	CK-MB	3	59.36	2.81	59.00	3.00	4.73%	5.1%	64.98	53.75	≤9.2%	A*1/2	合格
ACCESS-3(T)	72-545	Myoglobin	1	61.55	3.07	58.70	3.20	4.98%	5.5%	67.68	55.42	≤8.8%	A*1/2	合格
ACCESS-3(T)	72-545	Myoglobin	3	226.15	11.87	202.00	12.00	5.25%	5.9%	249.90	202.40	≤8.8%	A*1/2	合格
ACCESS-3(T)	72-566	Trop-I	1	0.04	0.00	0.04	0.01	9.43%	27.8%	0.04	0.03	≤18.6%	A*1/2	合格
ACCESS-3(T)	72-566	Trop-I	3	2.37	0.25	2.00	0.25	10.34%	12.5%	2.86	1.88	≤18.6%	A*1/2	合格
Ketone	72-541	Blood Ketone	1	0.61	0.06	0.70	0.10	9.77%	14.3%	0.73	0.49	±0.2mmol/L	C	合格
Ketone	72-541	Blood Ketone	2	4.25	0.18	4.20	0.20	4.14%	4.8%	4.60	3.90	±0.2mmol/L	C	合格
Micro T-Bili(台北)	72-515	Micro-TBili	1	4.64	0.22	4.60	0.25	4.76%	5.4%	5.08	4.20	≤10%	C*1/2	合格
Micro T-Bili(台北)	72-515	Micro-TBili	2	12.63	0.29	12.70	0.40	2.32%	3.1%	13.21	12.04	≤10%	C*1/2	合格
Micro T-Bili(台北)	72-515	Micro-TBili	3	17.70	0.35	17.50	0.40	1.99%	2.3%	18.41	17.00	≤10%	C*1/2	合格
OSMO(T)	72-511	OSMO-Pool	1	275.69	2.04	279.00	3.50	0.74%	1.3%	279.77	271.61	≤0.98%	C	合格
OSMO(T)	72-511	OSMO-Pool	2	247.58	2.25	251.00	3.00	0.91%	1.2%	252.08	243.08	≤0.98%	C	合格
OSMO(T)	72-512	OSMO-U	1	280.68	3.29	280.00	3.00	1.17%	1.1%	287.26	274.10	≤14.2%	A*1/2	合格
OSMO(T)	72-512	OSMO-U	2	848.77	55.50	854.00	6.00	6.54%	0.7%	959.77	737.77	≤14.2%	A*1/2	合格
Premier3(台北)	72-317	HbA1c	1	5.92	0.08	5.98	0.07	1.35%	1.2%	6.08	5.76	≤1.39%	A*1/2	合格
Premier3(台北)	72-317	HbA1c	2	10.29	0.14	10.52	0.16	1.32%	1.5%	10.57	10.02	≤1.39%	A*1/2	合格

機台	項目代號	項目	Level	Actual Mean	Actual SD	Target Mean	USD	ACV(max)	Target CV	上限	下限	允收標準	出處	審查結果
Gas 1265-2(台北)	72C532	COHb	1	3.48	0.71	4.26	0.40	20.44%	9.4%	4.90	2.06	≤28%	C	合格
Gas 1265-2(台北)	72C532	COHb	2	4.41	0.42	4.47	0.40	9.50%	8.9%	5.25	3.57	≤28%	C	合格
Gas 1265-2(台北)	72C532	COHb	3	18.46	0.39	18.73	0.40	2.09%	2.1%	19.23	17.69	≤28%	C	合格
Gas 1265-2(台北)	72D532	MetHb	1	15.85	0.14	15.90	0.30	0.87%	1.9%	16.12	15.57	≤5.6%	C	合格
Gas 1265-2(台北)	72D532	MetHb	2	2.00	0.11	2.11	0.20	5.51%	9.5%	2.22	1.78	≤5.6%	C	合格
Gas 1265-2(台北)	72D532	MetHb	3	6.35	0.27	6.15	0.40	4.18%	6.5%	6.88	5.82	≤5.6%	C	合格
Gas 1265-2(台北)	72B532	O2Hb	1	78.33	0.47	77.82	0.50	0.60%	0.6%	79.28	77.38	≤6.2%	C	合格
Gas 1265-2(台北)	72B532	O2Hb	2	90.78	0.40	91.07	0.50	0.44%	0.5%	91.58	89.97	≤6.2%	C	合格
Gas 1265-2(台北)	72B532	O2Hb	3	59.18	0.38	59.09	0.40	0.64%	0.7%	59.94	58.42	≤6.2%	C	合格
Gas 1265-2(台北)	72D530	pCO2	1	71.50	0.95	71.27	1.50	1.33%	2.1%	73.39	69.60	≤2.4%	A*1/2	合格
Gas 1265-2(台北)	72D530	pCO2	2	40.65	0.33	40.60	1.00	0.81%	2.5%	41.31	39.98	≤2.4%	A*1/2	合格
Gas 1265-2(台北)	72D530	pCO2	3	23.29	0.22	23.28	0.50	0.95%	2.1%	23.73	22.84	≤2.4%	A*1/2	合格
Gas 1265-2(台北)	72C530	pH	1	7.12	0.00	7.12	0.01	0.03%	0.1%	7.13	7.12	≤1.8%	A*1/2	合格
Gas 1265-2(台北)	72C530	pH	2	7.31	0.00	7.31	0.01	0.04%	0.1%	7.32	7.31	≤1.8%	A*1/2	合格
Gas 1265-2(台北)	72C530	pH	3	7.48	0.00	7.48	0.01	0.04%	0.1%	7.49	7.47	≤1.8%	A*1/2	合格
Gas 1265-2(台北)	72E530	pO2	1	141.41	2.35	140.02	2.50	1.66%	1.8%	146.12	136.71	≤7.5%	B*1/2	合格
Gas 1265-2(台北)	72E530	pO2	2	95.38	1.79	93.10	2.00	1.87%	2.1%	98.95	91.80	≤7.5%	B*1/2	合格
Gas 1265-2(台北)	72E530	pO2	3	22.39	1.60	22.50	2.50	7.15%	11.1%	25.59	19.19	≤7.5%	B*1/2	合格
Gas 1265-2(台北)	72A532	tHB	1	17.93	0.16	18.10	0.30	0.88%	1.7%	18.24	17.61	≤3.5%	C*1/2	合格
Gas 1265-2(台北)	72A532	tHB	2	13.92	0.08	14.02	0.30	0.60%	2.1%	14.09	13.75	≤3.5%	C*1/2	合格
Gas 1265-2(台北)	72A532	tHB	3	7.72	0.07	7.65	0.10	0.88%	1.3%	7.85	7.58	≤3.5%	C*1/2	合格

機台	項目代號	項目	Level	Actual Mean	Actual SD	Target Mean	USD	ACV(max)	Target CV	上限	下限	允收標準	出處	審查結果
OC sensor 2(台北)	72-732	OB-EIA	1	73.56	3.34	73.00	4.00	4.54%	5.5%	80.24	66.89	≤25%	D	合格
OC sensor 2(台北)	72-732	OB-EIA	2	160.11	8.80	150.00	13.00	5.50%	8.7%	177.71	142.51	≤25%	D	合格
Gas 1265-3(台北)	72C532	COHb	1	3.46	0.85	4.46	0.40	24.47%	9.0%	5.15	1.76	≤28%	C	合格
Gas 1265-3(台北)	72C532	COHb	2	4.10	0.41	4.11	0.40	9.91%	9.7%	4.91	3.29	≤28%	C	合格
Gas 1265-3(台北)	72C532	COHb	3	18.52	0.40	18.94	0.40	2.16%	2.1%	19.32	17.72	≤28%	C	合格
Gas 1265-3(台北)	72D532	MetHb	1	15.77	0.12	15.80	0.30	0.78%	1.9%	16.01	15.52	≤5.6%	C	合格
Gas 1265-3(台北)	72D532	MetHb	2	2.08	0.08	2.18	0.20	3.92%	9.2%	2.25	1.92	≤5.6%	C	合格
Gas 1265-3(台北)	72D532	MetHb	3	6.28	0.25	5.86	0.40	3.90%	6.8%	6.77	5.79	≤5.6%	C	合格
Gas 1265-3(台北)	72B532	O2Hb	1	78.48	0.56	77.90	0.50	0.71%	0.6%	79.60	77.37	≤6.2%	C	合格
Gas 1265-3(台北)	72B532	O2Hb	2	90.82	0.37	91.26	0.50	0.41%	0.5%	91.56	90.08	≤6.2%	C	合格
Gas 1265-3(台北)	72B532	O2Hb	3	59.20	0.35	59.40	0.40	0.59%	0.7%	59.90	58.51	≤6.2%	C	合格
Gas 1265-3(台北)	72D530	pCO2	1	70.32	1.07	69.72	1.50	1.52%	2.2%	72.46	68.18	≤2.4%	A*1/2	合格
Gas 1265-3(台北)	72D530	pCO2	2	40.64	0.45	40.70	1.00	1.10%	2.5%	41.53	39.75	≤2.4%	A*1/2	合格
Gas 1265-3(台北)	72D530	pCO2	3	23.65	0.30	23.67	0.50	1.26%	2.1%	24.24	23.05	≤2.4%	A*1/2	合格
Gas 1265-3(台北)	72C530	pH	1	7.13	0.00	7.12	0.01	0.04%	0.1%	7.13	7.12	≤1.8%	A*1/2	合格
Gas 1265-3(台北)	72C530	pH	2	7.32	0.00	7.31	0.01	0.03%	0.1%	7.32	7.31	≤1.8%	A*1/2	合格
Gas 1265-3(台北)	72C530	pH	3	7.48	0.00	7.48	0.01	0.04%	0.1%	7.49	7.47	≤1.8%	A*1/2	合格
Gas 1265-3(台北)	72E530	pO2	1	140.69	2.07	139.80	2.50	1.47%	1.8%	144.83	136.54	≤7.5%	B*1/2	合格
Gas 1265-3(台北)	72E530	pO2	2	95.05	1.37	94.50	2.00	1.44%	2.1%	97.79	92.30	≤7.5%	B*1/2	合格
Gas 1265-3(台北)	72E530	pO2	3	23.00	1.24	21.90	2.50	5.38%	11.4%	25.48	20.53	≤7.5%	B*1/2	合格
Gas 1265-3(台北)	72A532	tHB	1	17.75	0.14	17.78	0.30	0.79%	1.7%	18.03	17.47	≤3.5%	C*1/2	合格
Gas 1265-3(台北)	72A532	tHB	2	13.77	0.10	13.76	0.30	0.73%	2.2%	13.97	13.57	≤3.5%	C*1/2	合格
Gas 1265-3(台北)	72A532	tHB	3	7.62	0.08	7.54	0.10	1.02%	1.3%	7.77	7.46	≤3.5%	C*1/2	合格

***審查資料區間: 2022/01-2022/06**

允收標準參考出處:

A: A Practical Guide to Internal Quality Control for Quantitative Test in Medical Laboratories中的Biological within-subject biological variation

B: A Practical Guide to Internal Quality Control for Quantitative Test in Medical Laboratories中的CLIA Proficiency Limits

C: CAP

D: 醫檢學會 Evaluation Limit