

JAK2 V617F 變異檢測之量測不確定度與擴充不確定度評估報告

一、量測不確定度評估

- 於 2023 年 11 月至 2024 年 1 月間，以陽性品管及陰性品管物，經多次重複的檢測結果來計算 SD 及 CV。
- 陽性允收標準為 $\pm 10\%$ ，符合允收。

	Examine 1	Examine 2	Examine 3	Examine 4	Examine 5	Mean	SD	CV%	判定
強陽性	68.6	64.3	62.8	64.5	65.0	65.0	2.14	3.3%	合格
弱陽性	27.6	27.6	26.0	26.6	25.5	26.7	0.95	3.6%	合格
陰性	< 0.1	< 0.1	< 0.1	< 0.1	< 0.1	< 0.1	N/A	N/A	

備註：N/A = 無法計算

二、擴充量測不確定度

以下為 JAK2 V617F 擴充不確定度之列表，以兩倍 CV 表示

項目代號	項目	儀器廠牌型號	單位	測試 1	擴充不確定度 (2*CV%)	測試 2	擴充不確定度 (2*CV%)	測試 3	擴充不確定度 (2*CV%)
C77-003	JAK2 V617F	Roche cobas z480	%	65.0	6.6%	26.7	7.1%	< 0.1	N/A

備註：N/A = 無法計算