

# 定量檢驗之準確度

曾嶽元<sup>1,2</sup>

<sup>1</sup>國泰綜合醫院病理暨檢驗醫學部，台北，台灣

<sup>2</sup>輔仁大學醫學系，台北，台灣

## 摘要

實驗室在推出定量檢驗前需檢視是否達到應有的「準確度 (accuracy)」。準確度可以用「真實度 (trueness)」來量化，從實務面來看則是以「偏差值 (bias)」來評估。一種簡單的評估法就是拿已知濃度的「參考物質 (reference material)」來做測試，從實驗室所測得之值與已知之值作統計學上的比較，即可得知其偏差有無意義。(生醫2014;7(2):88-90)

關鍵字：準確度 (accuracy)、定量檢驗、真實度 (trueness)、偏差值 (bias)、參考物質 (reference material)

## 前言

由於核酸擴增提高偵測的靈敏度，因此，很多以定量為目的之體外診斷醫療器材被用於臨床的檢驗。雖然體外診斷醫療器材之準確度 (accuracy) 在上市前已通過查驗，但實驗室在購買此體外診斷醫療器材以提供臨床服務前，仍然必須完成查證工作以證明實驗室能達到廠商所宣稱的準確度。

準確度是一個概念，實際運用時採用的是「真實度 (trueness)」，亦即測試所得之平均值與「真值

(true value)」的相近程度。所謂「真值」就是已被承認的標準 (accepted standard) 或預期值 (expected value)。真實度的衡量是以「偏差值 (bias)」來表示。所謂偏差值就是「檢測結果」與「被承認的參考值 (accepted reference value)」之間的差距。

要評估偏差就必須有個標準來比較。這個標準可以是「比對方法 (comparative procedure)」，也可以是「參考物質 (reference material)」。就前者而言，就是看實驗室的「測試方法 (test procedure)」和「比對方法」檢測同一批病人檢體會有多大的偏差。

通訊作者：曾嶽元 教授

電話：886-2-2690-7965 ext 2518

傳真：886-2-2691-9800

地址：106 台北市仁愛路四段280號 病理暨檢驗醫學部

電子郵件：jeffbucknell@gmail.com

此評估法的優點是，評估時使用實際的臨床檢體，所以可反映實際的偏差。困難點是必須要有能力或條件執行兩種檢驗法。就後者而言，就是拿已知濃度的「參考物質」測試實驗室，看看所測得之值與已知之值有多大的偏差。此評估法的缺點是，「參考物質」必須夠穩定，因此常為修飾後的檢體，這和實際的臨床檢體有點差別。不過從實驗室的角度看起來是容易執行多了。所以本文即以此法介紹真實度的評估。

## 評估體外診斷醫療器材之真實度

當我們用「參考物質」來評估實驗室某項檢驗的偏差值時，我們需以高、低兩種濃度的參考物質測試3至5回，每回每種濃度起碼做雙重複（duplicate）。我們若以 $n$ 代表測試的次數， $r$ 代表每次重複樣本數（如雙重複時 $r$ 為2、三重複時 $r$ 為3、四重複時 $r$ 為4）， $i$ 代表第幾個樣本， $x_i$ 為第 $i$ 個樣本之測量值；那麼 $\bar{x}$ （測量值之平均值）、 $S_{\bar{x}}$ （標準誤）和 $S_T$ （總標準誤）之計算如下：

$$\bar{x} = \frac{\sum_{i=1}^n x_i}{n}$$

$$S_{\bar{x}} = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (x_i - \bar{x})^2}{(n-1)n}}$$

$$S_T = \sqrt{S_{\bar{x}}^2 + S_U^2}$$

其中 $S_U$ 可以是廠商自己的標準誤或95%信賴區間之一半、「標準不確定度（standard uncertainty）」、「組合標準不確定度（combined

standard uncertainty）」、「擴充不確定度（expanded uncertainty）」除以涵蓋因子（coverage factor）」、「擴充不確定度」之二分之一（當涵蓋因子為95%時）或三分之一（當涵蓋因子為99%時）。若參考物質非由廠商提供，而是使用能力試驗或多家實驗室比對的檢體，那麼就用其「標準差」（使用能力試驗檢體時）或「整體標準差」（使用多家比對檢體時）除以「參加實驗室的總家數之開根號值」所得之商。

有了以上數值，接著我們就可以查證廠商所宣稱的真實度了。假設廠商未對參考物質的「公佈測量值（assigned value）」宣稱有偏差值的話，那麼我們可計算「查證區間（verification interval; VI）」如下（其中 $t$ 值可由表一取得）：

$$VI = \bar{x} \pm t \cdot S_T$$

若「公佈測量值」落在「查證區間」之範圍內，那麼廠商所宣稱的真實度就通過查證。相反地，若「公佈測量值」落在「查證區間」之範圍外，那麼實驗室就要決定偏差值及總誤差（total error）是否可被允許。不然就要找廠商協助解決。

表一、查證區間 $t$ 值檢索表

$n - 1$	5% of false rejection rate	1% of false rejection rate
5	2.571	4.032
7	2.365	3.499
8	2.306	3.355
9	2.262	3.250
11	2.201	3.106
14	2.145	2.977
15	3.131	2.947
19	2.093	2.861

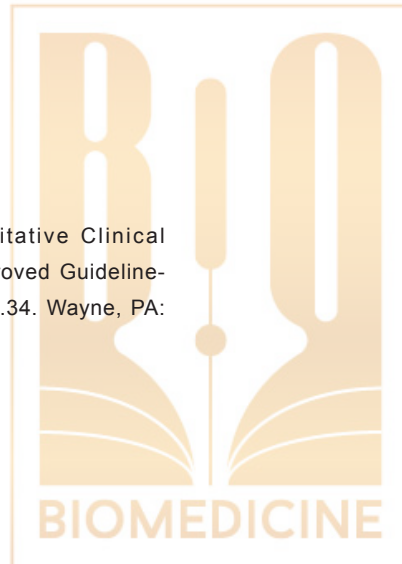
\* 「 $n$ 」代表測試的次數；「 $r$ 」代表每次重複樣本數。由 $n-1$ 之值可查閱右側對應之 $t$ 值。

## 結語

近年來，以定量為目的之體外診斷醫療器材不斷推陳出新。分子醫學實驗室因而能方便地提供相關的臨床檢驗服務。然而，使用購入之體外診斷醫療器材於檢驗服務前，實驗室還是有必要證明其準確度達到應有的水準。否則，錯誤的結果有可能導致錯誤的臨床處置。本文提供一簡單的查證流程，以落實分子醫學檢驗的品質保證。

## 參考文獻

CLSI. Preliminary Evaluation of Quantitative Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline-third edition. 2006;EP10-A3-AMD:Vol.26 No.34. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute.



生物醫學  
BIOMEDICINE JOURNAL