



# 放射免疫分析實驗室之量測追溯

王安美

源起：

- ISO 15189之5.3實驗室設備、試劑及耗材
- 5.3.1.4 設備校正與追溯

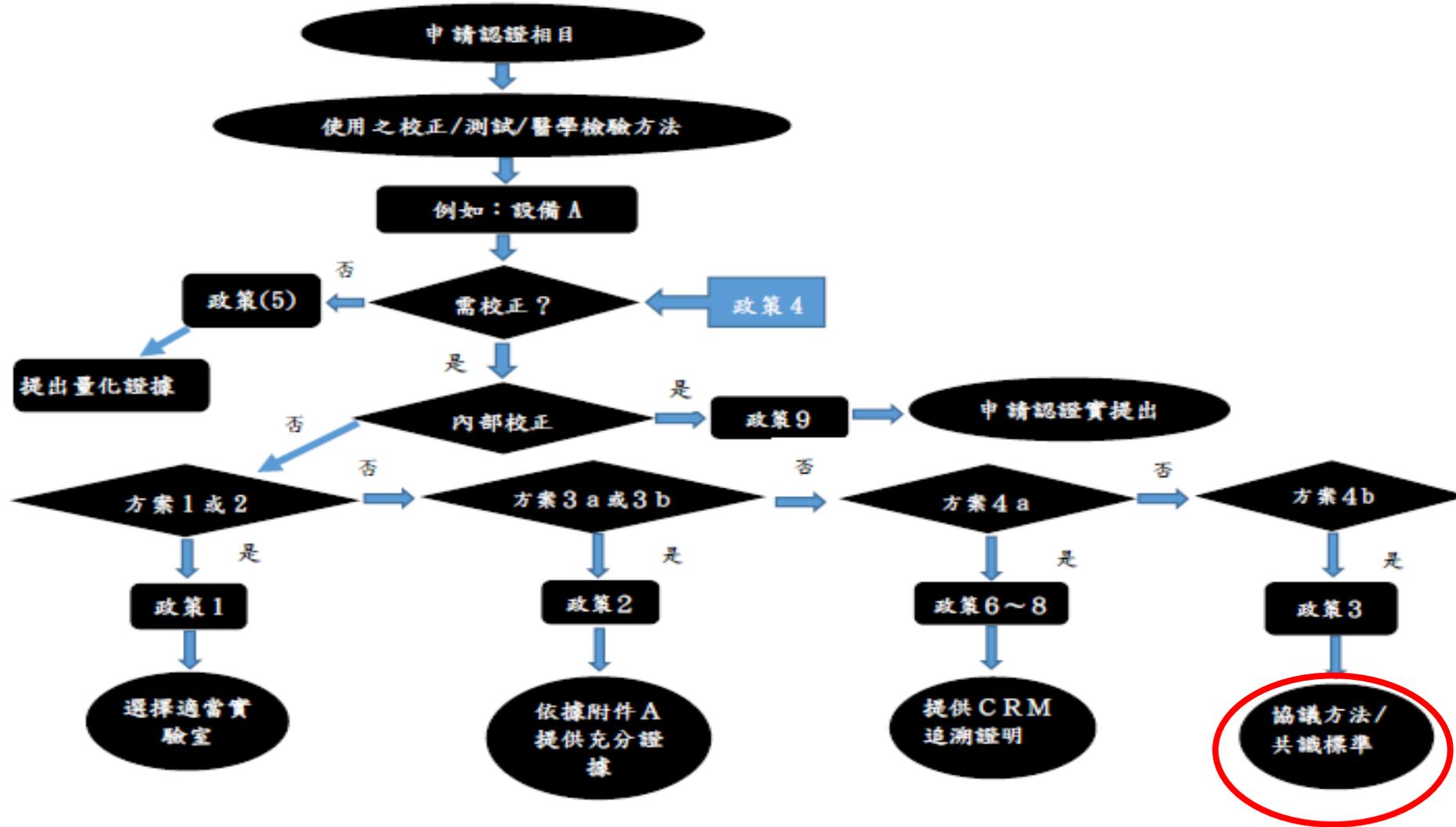
「直接或間接影響檢驗結果的設備」

- 量測結果之計量追溯政策(TAF-CNLA-R04)

- 計量追溯要求不間斷的校正鏈追溯至參考基準，而校正鏈的每一個環節皆有明確不確定度 (TAFCNLA-R04)
- 計量追溯是有關量測標準與結果的參考值，而非提出此結果的機構 (TAFCNLA-R04)

符合規範	條 款	量測追溯的政策
5		<p>以下所提的儀器為申請認證範圍的檢驗項目所對應的相關檢驗設備(設備的定義請參考 ISO 15189 第 5.3 節,「直接或間接影響檢驗結果的設備」)。</p> <p>a.當醫學實驗室評估此儀器之校正,不是影響醫學檢驗結果的主要因素時,實驗室可以清楚說明並提供資料,以證明該設備不需要校正。(參見 ISO 15189 5.3.1.4)</p> <p>b.當醫學實驗室評估此儀器之校正,是影響醫學檢驗結果的主要因素時,實驗室應提出符合 TAF 政策(4)的相關資料,以證明追溯性(請注意方案 1~4 的執行方式及優先選用順序)。</p>
6		<p>當實驗室對應政策(4)所提資料,如果是採行參考物質的證明追溯,醫學實驗室應可以提出符合 TAF 政策(6)~(8)資料,以證明追溯性。</p>
7		<p>當醫學實驗室評估此儀器之校正,是影響醫學檢驗結果的主要因素時,且該儀器的校正是採行內部校正。則醫學實驗室應可以提出符合 TAF 政策(9)的相關資料,以證明追溯性。(請注意設備內部校正與查核之不同)</p>

量測結果之計量追溯對應 TAF 政策之可行性方案對應說明：



### 震盪器轉速校驗報告

校驗編號： 10703230A 校驗日期： 107/03/23

使用單位：馬偕紀念醫院 核子醫學科	
產品編號：OA (數位式)	廠牌名稱：ROTATING OSCILLATOR
產品型號：RTO-61	產品序號：OA

校正驗環境及附件配置：

檢測儀具：轉速器 TECPEL RM-1500 13380020	
受測設備：ROTATING OSCILLATOR RTO-61 S/N: OA	
電源電壓：110V	放置場所：核子醫學科

轉速測量校驗(rpm)：

設定值	實測值	誤差值	測量結果
200 rpm	200.70 rpm	0.7%	OK
200 rpm	202.14 rpm	2.1%	OK
200 rpm	201.84 rpm	1.8%	OK
350 rpm	349.08 rpm	-0.9%	OK
350 rpm	349.38 rpm	-0.6%	OK
350 rpm	352.68 rpm	2.7%	OK
400 rpm	402.30 rpm	2.3%	OK
400 rpm	398.40 rpm	-1.6%	OK
400 rpm	401.04 rpm	1.0%	OK

改善建議：

轉速校驗週期：每年一次定期檢查校驗。

檢測設備（轉速測定器）：每年一次定期送政府認證之二級實驗室校驗並檢附校驗報告書。

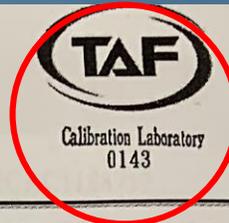
本校驗報告有效日期： 108.03.23

有事扶  
照此

# SGS

## 校正報告書

校正暨量測實驗室-台北



Report No: ECAC1188717

第1頁

共2頁

申請者 Applicant	扶康健康事業股份有限公司				
儀器名稱 Equipment	轉速計				
製造廠商 Manufacturer	TECPEL	機型 Model	1500	序號 Serial No	13380020
校正程序 Procedure used	CALP-EC-F029 (V1.2)	收件日期 Received Date	2017/4/18	校正日期 Calibration Date	2017/5/8
校正狀態 Status	正常	溫度 °C Temperature	23 °C ± 2 °C	相對濕度 % Relative Humidity	50 % ± 20 %
顧客地址 遊校地址	110臺北市信義區光復南路417巷163號1樓			校正地點 Location	實驗室

遊校地址

實驗室使用標準器 / SGS Standards

儀器名稱 Equipment	製造廠商 Manufacturer	機型 Model	標準器校正日期 Calibration Date
Portable Stroboscopes	MONARCH	Phaser-Strobe Pbx Kit 115	2016/8/19
Digital Tachometer	MICROTACH	8400	2016/5/10
Digital Hand-Tachometer	TESTO	470	2016/11/9

序號 Serial Number	追溯單位 Traceability	報告號碼 Report No.	標準器有效日期 Due Date
B2580213	CHTTL	FTC-2016-08-24	2017/8/18
BL8997	SGS(TAF 0143)	ECAC1306116	2017/5/9
1134139	SGS(TAF 0143)	ECAC3367316	2017/11/8

- ◆ 台灣檢驗科技股份有限公司特此聲明本報告書內記載之標準器，依ILAC P10之規定，可追溯至ILAC MR 國際實驗室認證聯盟相互承認協議成員之認可實驗室，或各國家計量標準機構(NMI)，或國際度量衡委員會相互認可協定之機構(CIPM MRA)，或驗證參考物質(CRMs)。
- ◇ 有TAF認證標誌之報告係全國認證基金會(TAF)之認證範圍；無TAF認證標誌之報告亦符合本實驗室標準校正作業程序及ISO/IEC 17025之規定。
- ◇ SGS Taiwan Ltd hereby declare that traceability follows ILAC P10(ILAC policy on the traceability of measurement results). All standards are directly traceable to TAF recognized lab (members of the ILAC MRA) or to National Metrology Institutes (NMI) or to other international standards (members of the CIPM MRA) or certified reference materials(CRMs). This report with "TAF" accredited symbol indicates the quality system conforms to TAF; Without "TAF" accredited symbol, the report also complies with the lab's standard calibration operating procedures and ISO/IEC 17025 requirements.
- ◆ 本校正報告僅對上述儀器之校正項目有效，本實驗室依ISO/IEC 17025規定不做校正週期及允收水準之判定。
- ◇ This calibration report is valid only to the items been calibrated. According to ISO / IEC 17025, SGS will not provide the determination for Calibration interval and acceptable level for this instrument.
- ◆ 本校正報告部份複製及影本無效。
- ◇ To reproduce or copy calibration report in partial is not allowed.

ok

林建威

報告簽署人

This document is issued by the Company subject to its General Conditions of Service printed overleaf, available on request or accessible at <http://www.sgs.com/en/Terms-and-Conditions.aspx> and, for electronic format documents, subject to Terms and Conditions for Electronic Documents at <http://www.sgs.com/en/Terms-and-Conditions/Terms-e-Document.aspx>. Attention is drawn to the limitation of liability, indemnification and jurisdiction issues defined therein. Any holder of this document is advised that information contained hereon reflects the Company's findings at the time of its intervention only and within the limits of Client's instructions, if any. The Company's sole responsibility is to its Client and this document does not exonerate parties to a transaction from exercising all their rights and obligations under the transaction documents. This document cannot be reproduced except in full, without prior written approval of the Company. Any unauthorized alteration, forgery or falsification of the content or appearance of this document is unlawful and offenders may be prosecuted to the fullest extent of the law. Unless otherwise stated the results shown in this test report refer only to the sample(s) tested.

司 校正實驗室  
td. Calibration Laboratory



Calibration Laboratory

1625



Tai Yi

# 太一電子檢測有限公司 校正實驗室

Tai Yi Electronics & Surveillance Co., Ltd. Calibration Laboratory

## ▶ 校正使用之標準件 *Standard for Calibration*

儀器名稱 <i>Nomenclature</i> 廠牌/型號 <i>Mfg./Model No.</i>	序號 <i>Serial No.</i>	校正機構及追溯報告號碼 <i>Cal. Laboratory &amp; Report No.</i>	追溯日期 <i>Cal. Date</i>	有效日期 <i>Due Date</i>
電子天平 Sartorius/ME235S	18206020	TAF-1625(TAI-T1807021805)	2018/08/17	2019/08/16
白金電阻溫度計 Lutron/TM-907A	126287	TAF-1625(TAI-T1711011805)	2017/11/30	2018/11/29
電子式溫濕度計 rotronic/HygroClip S	44077160	TAF-1625(TAI-T1803011010)	2018/03/30	2019/03/29
電子式氣壓計 Testo/511	39103274.805	TAF-1625(TAI-T1804021902)	2018/05/08	2019/05/07

107.10.23

► 校正環境條件 *Environmental Condition*

實驗室環境： 溫度：  $(21 \pm 2) ^\circ\text{C}$   
相對濕度：  $(55 \pm 15) \%$

- 計量追溯要求不間斷的校正鏈追溯至參考基準，而校正鏈的每一個環節皆有明確不確定度(TAFCNLA-R04)
- 對醫學實驗室而言：
  - (1) 針對所鑑別具影響檢驗結果之主要因子者，依據ISO GUM(ISO 量測不確定度表示方式指引)之不確定度觀念計算組合不確定度。組合不確定度計算應導以相對不確定度(CV或CV%)表示。
  - (2) 擴充不確定度以(1)組合不確定度計算該值之2倍來表示。

95 %之涵蓋因子。

• 本報告之擴充不確定度評估依據：

活塞操作式體積量測儀器系統評估報告(文件編號：TAI-WI04KI-01C)

► 計算公式 *Equation*

• 系統誤差( Systematic error )

誤差百分比 (%) =  $((\bar{V} - V_{\text{校正點}}) / V_{\text{校正點}}) \times 100\%$ ，誤差值( $\mu\text{l}$ ) =  $\bar{V} - V_{\text{校正點}}$ 。

• 隨機誤差( Random error)

變異係數 CV (%) =  $S / \bar{V} \times 100\%$ ，S ( $\mu\text{l}$ ): 標準差。

校正結果 Calibration Results

校正點 Test volume	10 $\mu$ l	50 $\mu$ l	100 $\mu$ l
次數	量測值 (mg) Measurement	量測值 (mg) Measurement	量測值 (mg) Measurement
1	9.968	49.766	99.920
2	9.958	49.727	99.927
3	9.953	49.706	99.862
4	9.972	49.740	99.830
5	9.963	49.839	99.875
6	9.980	49.745	99.862
7	9.989	49.751	99.862
8	9.956	49.787	99.905
9	9.953	49.794	99.919
10	9.988	49.733	99.866
算係數 Z factor	1.00287	1.00287	1.00287
正結果 Result Obtained	10.00 $\mu$ l	49.90 $\mu$ l	100.17 $\mu$ l
統誤差 Systematic Error	0.00 $\mu$ l 0.00 %	-0.10 $\mu$ l -0.20 %	0.17 $\mu$ l 0.17 %
機誤差 Random Error	0.014 $\mu$ l 0.14 %	0.039 $\mu$ l 0.08 %	0.033 $\mu$ l 0.03 %
允不確定度 U	0.12 $\mu$ l	0.12 $\mu$ l	0.12 $\mu$ l
蓋因子 k	2.00	2.00	2.00

7h 22 27

謝謝聆聽！