



IAMQC™ 测量不确定度报告

目录

目录

第 1 节 : 1.0 简介	2
1.1 测量不确定度概述.....	2
第 2 节 : 配置账户以使用测量不确定度报告	3
2.1 输入 SEM 数据.....	3
2.2 在不同仪器间复制 SEM 数据.....	5
3.0 生成测量不确定度报告	6
4.0 : 测量不确定度报告.....	9

1.0 简介

IAMQC Peer 已增加新的功能，将为最终用户带来更多使用价值。客户现可通过 IAMQC Peer 在线帐户生成 MS Excel 格式的测量不确定度报告。

如今许多实验室都很重视测量不确定度，多家认证机构也将其列为规定的审核项目之一。

测量不确定度指实验室测量结果存在的不确定性。计算不确定度时必须考虑多种因素，包括所选方法、潜在偏差、分析误差等等。

如果将不确定度量化，它就不再是不确定的，而是给出了结果的置信区间。应定期评估不确定度，并尝试改进数值。

有关测量不确定度的更详细说明，请参阅网址

<https://peer.iamqc.com/files/docs/UncertaintyOfMeasurement.pdf> 上的 PDF 文档

1.1 测量不确定度概述

本报告将使用批内和批间精密度计算所用仪器的测量不确定度。

1：批内精密度指单次测定的精密度；其一般测量方法为同时测定不低于 20 份的相同样品，然后计算均值标准误差 (SEM)。

SEM 的计算公式为 $SEM = \{ (\text{当次运行的 SD 值}) / (\text{样品份数的平方根}) \} = (s) / \sqrt{n}$

2：批间精密度指不同次测定的精密度。IAMQC Peer 使用实验室运行的 SD 值和测试结果总份数 N 计算选定时段内分析物的批间精密度。

如使用步骤 1 计得的 SEM 值来测量不确定度，用户必须将这些 SEM 值输入 IAMQC Peer 帐户中的 SEM 表。

倘若某个批次缺少 SEM 值，系统将使用实验室累积的同类数据计算测量不确定度。

计得的测量不确定度值随后乘以包含因子 (k) 2，获得约 95% 的置信水平。这称为扩展测量不确定度。

k 值 = 2 假定了不确定度服从正态分布。

其他一些包含因子（针对正态分布）是：k = 1，置信水平为约 68%

k = 2.58，置信水平为 99%

$k = 3$, 置信水平为 99.7%

第 2 节：配置账户以使用测量不确定度报告

2.1 输入 SEM 数据

要配置 SEM 值

1：计算每个质量控制批次/等级和分析物的 SEM 值。可以按照单种仪器、单个仪器型号或整个实验室

2：在 <https://peer.iamqc.com/login.asp> 登录 IAMQC Peer 账户

3：依次点击顶部菜单中的“设置”、“SEM 值”



4：在 SEM 输入页面先选择要为其输入数值的质量控制产品。

编辑 SEM 值

产品...	MULTICHEM IA Plus (05P76-10)			
仪器...	请选择产品			
仪器	MULTICHEM IA Plus (05P76-10)			
接受日期	MULTICHEM P (05P81-10)			
分析物及数值...	MULTICHEM S Plus (ASSAYED)			
分析物	MULTICHEM U (05P80-10)			
		测量单位	等级 1	等级 2
			等级 3	

5：然后选择一种仪器

编辑 SEM 值

产品...	MULTICHEM IA Plus (05P76-10)			
仪器...	ARCHITECT ci8200 ISR52903			
接受日期	请选择仪器			
分析物及数值...	ARCHITECT ci8200 ISR52903			
分析物	ARCHITECT ci8200 ISR5462			
		测量单位	等级 1	等级 2
			等级 3	

6：之后会显示为当个批次当种仪器配置的所有测试以及每个质量控制等级列。请输入 SEM 值，完成后点击“保存”按钮。

编辑 SEM 值

产品...

产品 MULTICHEM IA Plus (05P76-10) ▼

仪器...

仪器 ARCHITECT ci8200 ISR52903 ▼

接受日期 14/09/2020 📅

分析物及数值...

分析物	测量单位	等级 1	等级 2	等级 3
25-OH Vitamin D {5P02}	nmol/L	0.097	0.11	0.253
Alpha Fetoprotein (AFP) {3P36}	IU/mL	0.146		0.59
BNP (1-32) {8K28}	pg/mL			
CA 125 {2K45}	U/mL			
CA 15-3 {2K44}	U/mL			
CA 19-9	U/mL			
CA 19-9 {2K91} XR2	U/mL	0.008		0.027
CA 19-9 {2K91} XR1	U/mL			

7：如果 SEM 值特定于不同的仪器，请为每种仪器重复步骤 4 - 6。

如果要将同组 SEM 值复制到多种仪器，请参阅第 2.2 节

2.2 在不同仪器间复制 SEM 数据

1：如果有多种仪器使用相同的 SEM 值，您可以在它们之间便捷地复制 SEM 值。

要使用此功能，请点击表格底部的“复制数值”按钮：

消息...

2：下拉菜单中有两个选项供选择。

a：将另一台仪器的数值复制到当前所选仪器。

复制 SEM 值?

> 从此仪器复制...

☒ ARCHITECT ci8200 ISR55462

这将会复制列表中所选仪器的所有 SEM 值到当前仪器

b：将当前仪器的 SEM 值复制到另外一种或多种仪器

复制 SEM 值?

复制到这些仪器...

☐ ARCHITECT ci8200 ISR55462

这将会复制当前仪器的 SEM 值到列表中所选的每种仪器。

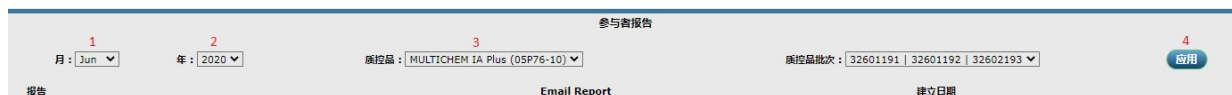
3.0 生成测量不确定度报告

1：在 <https://peer.iamqc.com/login.asp> 登录 IAMQC Peer 账户

2：依次点击顶部菜单中的“报告”、“Peer 报告”



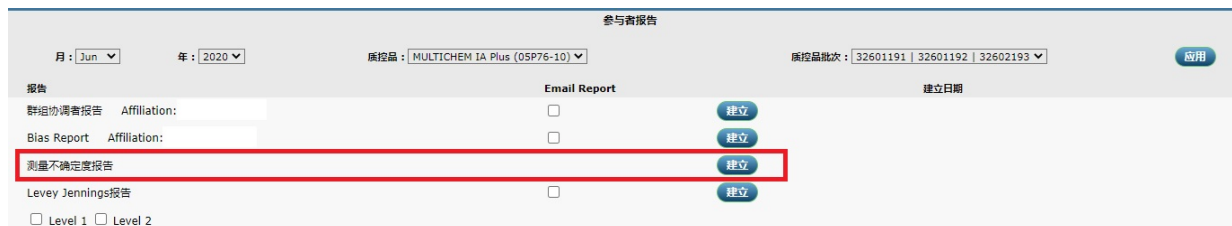
3：在“报告”页面上选择月份、年份和要为其生成报告的质量控制样品类型，然后点击“应用”



4：如果您正同时运行多个批次，此时您可从下拉列表中选择要为其生成报告的批次编号，然后点击“应用”。



5：点击测量不确定度报告相应的“生成”按钮：



6：此时将出现测量不确定度报告的界面，您可在这里进一步定制报告的条件。

生成报告

☒ 所有批次（包括已过期批次）

产品 MULTICHEM IA Plus (05P76-10) 1

质量控制批次...

试剂盒名称 32601191 | 32601192 | 32602193 2

日期范围...

从 July 2019 3

至 April 2020 4

消息...

刷新

生成

5

相关仪器...

☐ ARCHITECT ci8200 ISR52903

☐ ARCHITECT ci8200 ISR55462

选择全部仪器

确认您要在报告中查看的产品、批次编号和日期范围。选择您要在报告中查看的仪器，然后点击“生成”按钮。

7：如果有分析物缺少输入的 SEM 值，系统将显示以下消息。点击“生成”按钮以继续。

生成报告？

部分测试未输入 SEM 值！如未提供 SEM，将使用正运行的 SD 生成报告

取消

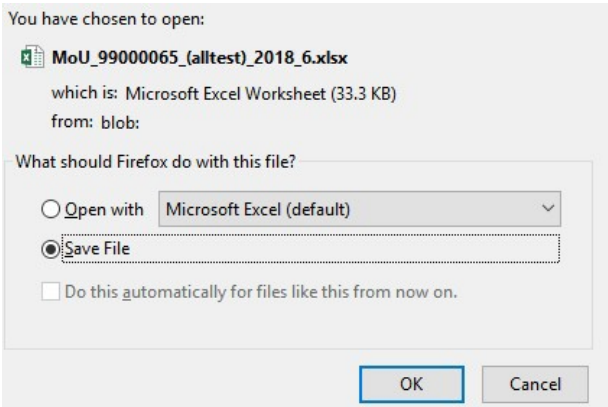
生成

系统计算测量不确定度数值时，页面底部将显示以下消息

消息...

正在生成报告，请稍候...

8：报告完成后，系统将提示您保存 Excel 文件到计算机。



9：进入测量不确定度报告入口后，无需返回报告主页，在测量不确定度报告主屏幕上更改选择条件，即可生成其他质量控制产品或批次的报告。

生成报告

☒ 所有批次（包括已过期批次）

产品	MULTICHEM IA Plus (05P76-10)
质量控制批次...	请选择产品
试剂盒名称	MULTICHEM IA Plus (05P76-10)
日期范围...	MULTICHEM P (05P81-10)
从	MULTICHEM S Plus (ASSAYED)
至	MULTICHEM U (05P80-10)

消息...

刷新

生成

4.0：测量不确定度报告

此节介绍报告的布局以及用户阅读和操作报告的方法。测量不确定度报告的表头显示生

成报告时使用的选择条件，具体见以下示例。

标题	MoU
实验室编号	502801
质量控制产品	MULTICHEM IA Plus (05P76-10)
试剂盒	32601191 32601192 32602193
日期区间	从 2020-01 至 2020-04
生成日期	14/09/2020 05:05

报告按每个测试系统分组纵向排列，每组包含仪器类别、分析物、测试方法和试剂等项目。每组首行是分析物的国际同行统计数据，以蓝色高亮显示，之后一行是对当个测试系统所含您实验室所有仪器的总结，随后的每一行分别描述测试系统所含的各种仪器。

仪器类别名称	分析物	测试方法	试剂	测量单位	来源	等级	分数	平均值	SD	CV (%)	SEM	计得的测量不确定度	扩展测量不确定度	批间测量不确定度
ARCHITECT	25-OH Vitamin D {5P02}	NONE	ABBOTT	nmol/L	Peer group	1	12413	47.395729	2.518877	5.31%				4.93699892
ARCHITECT	25-OH Vitamin D {5P02}	NONE	ABBOTT	nmol/L	All instruments	1	81	46.535802	1.94764657	4.19%				3.81738727
ARCHITECT	25-OH Vitamin D {5P02}	NONE	ABBOTT	nmol/L	ISR55462	1	81	46.535802	1.94764657	4.19%		1.94764657	3.89529314	3.81738727
ARCHITECT	Alpha Fetoprotein (AFP)	NONE	ABBOTT	IU/mL	Peer group	1	20001	3.11042	0.142731	4.59%				0.27975276
ARCHITECT	CA 125 {2K45}	NONE	ABBOTT	U/mL	Peer group	1	18237	14.613242	0.785552	5.38%				1.53968192
ARCHITECT	CA 15-3 {2K44}	NONE	ABBOTT	U/mL	Peer group	1	16114	14.808307	0.865047	5.84%				1.69549212
ARCHITECT	CA 19-9 {2K91} XRL	NONE	ABBOTT	U/mL	Peer group	1	20610	31.585133	2.398644	7.59%				4.70134224
ARCHITECT	Carcinogenic Embryoni	NONE	ABBOTT	ng/mL	Peer group	1	22511	2.145216	0.161311	7.52%				0.31616956
ARCHITECT	Estradiol {7K72}	NONE	ABBOTT	pmol/L	Peer group	1	20321	201.281921	17.492428	8.69%				34.2851589
ARCHITECT	Estradiol {7K72}	NONE	ABBOTT	pmol/L	All instruments	1	78	202.653846	11.232868	5.54%				22.0164212
ARCHITECT	Estradiol {7K72}	NONE	ABBOTT	pmol/L	ISR55462	1	78	202.653846	11.232868	5.54%		11.232868	22.4657359	22.0164212

A 至 F 列显示有关测试系统配置的信息，并提供筛选器供快速缩小显示范围，以查看特定的测试、试剂、测试方法或仪器。

仪器类别名称	分析物	测试方法	试剂	测量单位
ARCHITECT	25-OH Vitamin D {5P02}	NONE	ABBOTT	nmol/L
ARCHITECT	25-OH Vitamin D {5P02}	NONE	ABBOTT	nmol/L
ARCHITECT	25-OH Vitamin D {5P02}	NONE	ABBOTT	nmol/L
ARCHITECT	Alpha Fetoprotein (AFP) {3P36}	NONE	ABBOTT	IU/mL
ARCHITECT	CA 125 {2K45}	NONE	ABBOTT	U/mL
ARCHITECT	CA 15-3 {2K44}	NONE	ABBOTT	U/mL
ARCHITECT	CA 19-9 {2K91} XRL	NONE	ABBOTT	U/mL
ARCHITECT	Carcinogenic Embryonic Antigen (CEA) {1P31}	NONE	ABBOTT	ng/mL
ARCHITECT	Estradiol {7K72}	NONE	ABBOTT	pmol/L
ARCHITECT	Estradiol {7K72}	NONE	ABBOTT	pmol/L
ARCHITECT	Estradiol {7K72}	NONE	ABBOTT	pmol/L
ARCHITECT	Ferritin {7K59} (i)	NONE	ABBOTT	IU/L
ARCHITECT	Ferritin {7K59} (i)	NONE	ABBOTT	IU/L
ARCHITECT	Ferritin {7K59} (i)	NONE	ABBOTT	IU/L
ARCHITECT	Follicle Stimulating Hormone (FSH) {1P31}	NONE	ABBOTT	ug/mL
ARCHITECT	Follicle Stimulating Hormone (FSH) {1P31}	NONE	ABBOTT	ug/mL
ARCHITECT	Follicle Stimulating Hormone (FSH) {1P31}	NONE	ABBOTT	ug/mL
ARCHITECT	Gentamicin {1P31} (i)	NONE	ABBOTT	pg/mL
ARCHITECT	High Sensitive Troponin I (hsTnI) {1P31}	NONE	ABBOTT	pg/mL
ARCHITECT	High Sensitive Troponin I (hsTnI) {1P31}	NONE	ABBOTT	pg/mL

仪器类别名称	分析物	测试方法	试剂	测量单位	来源
ARCHITECT	25-OH Vitamin D {5P02}	NONE	ABBOTT	nmol/L	ARCHITECT
ARCHITECT	25-OH Vitamin D {5P02}	NONE	ABBOTT	nmol/L	ARCHITECT
ARCHITECT	25-OH Vitamin D {5P02}	NONE	ABBOTT	nmol/L	ARCHITECT
ARCHITECT	Alpha Fetoprotein (AFP) {3P36}	NONE	ABBOTT	IU/mL	ARCHITECT
ARCHITECT	CA 125 {2K45}	NONE	ABBOTT	U/mL	ARCHITECT
ARCHITECT	CA 15-3 {2K44}	NONE	ABBOTT	U/mL	ARCHITECT
ARCHITECT	CA 19-9 {2K91} XRL	NONE	ABBOTT	U/mL	ARCHITECT
ARCHITECT	Carcinogenic Embryonic Antigen (CEA) {1P31}	NONE	ABBOTT	ng/mL	ARCHITECT
ARCHITECT	Estradiol {7K72}	NONE	ABBOTT	pmol/L	ARCHITECT
ARCHITECT	Estradiol {7K72}	NONE	ABBOTT	pmol/L	ARCHITECT
ARCHITECT	Estradiol {7K72}	NONE	ABBOTT	pmol/L	ARCHITECT
ARCHITECT	Ferritin {7K59} (i)	NONE	ABBOTT	IU/L	ARCHITECT
ARCHITECT	Ferritin {7K59} (i)	NONE	ABBOTT	IU/L	ARCHITECT
ARCHITECT	Ferritin {7K59} (i)	NONE	ABBOTT	IU/L	ARCHITECT
ARCHITECT	Follicle Stimulating Hormone (FSH) {1P31}	NONE	ABBOTT	ug/mL	ARCHITECT
ARCHITECT	Follicle Stimulating Hormone (FSH) {1P31}	NONE	ABBOTT	ug/mL	ARCHITECT
ARCHITECT	Follicle Stimulating Hormone (FSH) {1P31}	NONE	ABBOTT	ug/mL	ARCHITECT
ARCHITECT	Gentamicin {1P31} (i)	NONE	ABBOTT	pg/mL	ARCHITECT
ARCHITECT	High Sensitive Troponin I (hsTnI) {1P31}	NONE	ABBOTT	pg/mL	ARCHITECT
ARCHITECT	High Sensitive Troponin I (hsTnI) {1P31}	NONE	ABBOTT	pg/mL	ARCHITECT

在 B 列可筛选特定的测试 在 F 列可筛选显示特定的仪器

每行按质量控制等级分组横向排列。

每行中，对于具有数据的每个等级，报告将显示平均值、SD 值、变异系数 (%) 和所选汇总时段内的批间测量不确定度。对于描述单种仪器的

的行，报告还将显示 SEM 值（如有）以及计得的测量不确定度和扩展测量不确定度。

系统也将显示每种仪器使用累积 SD 值计得的批间测量不确定度。