

# 博仁綜合醫院 Pojen General Hospital Product Conversion Evaluation Report

*cobas® 6000 e 601 Anti-HAV II 產品換代測試計劃書*



儀器名稱 : *cobas® 6000 e 601 AU2*  
儀器序號 : *0936-01*  
儀器製造商 : *羅氏醫療診斷設備股份有限公司*  
檢定單位 : *台灣羅氏醫療診斷設備股份有限公司*  
檢測人員 : *羅氏產品專員-黃蘭雅 Stacy Huang、蕭雅雯 Ivy Hsiao*  
檢測時間 : *2021/08*

## 1. 目的：

為確認 Anti-HAV II 試劑效能，以作為 Anti-HAV 試劑換代之依據，以確保臨床分析數據的品質。

## 2. 評估項目：Anti-HAV II

## 3. 評估步驟：精密度(Precision)、相關性(Correlation)。

### 3.1 精密度 (Precision)測試：

- 3.1.1 檢體來源：準備高低兩濃度品管液，確保有足夠量可以完成實驗。
- 3.1.2 Within run：準備品管液或臨床檢體高低值各 1 支，確保有足夠量可以完成實驗。  
每支檢體連續測試 20 次，共 20 點。
- 3.1.3 Between day：準備品管液或臨床檢體高低值各 1 支，確保有足夠量可以完成實驗。  
每支檢體每天至少測定 2 次，至少測定 5 天，共 20 點。
- 3.1.4 允收標準：計算 SD 或 CV%結果應落於原廠允收範圍內。
- 3.1.5 原廠 Precision 允收標準

Assay	Within run precision		Between day precision	
Anti-HAV II	Non-reactive	CV ≤ 8%	Non-reactive	CV ≤ 10%
	Reactive	SD ≤ 0.08 COI	Reactive	SD ≤ 0.10 COI

### 3.2 相關性 (Correlation)測試：

- 3.2.1 檢體來源：收集院內之病人檢體 20 支，其中應包含 Reactive、Non-Reactive 檢體。
- 3.2.2 測試方法：待系統準備完成，且當日品管結果在可接受範圍內，將舊機台檢測收集儲存的檢體回溫並混合均勻再次離心，或取新檢體直接於新機台上進行檢體分析。
- 3.2.3 評估標準：兩種試劑測得之結果應用 excel 統計軟體分析統計。應用線性回歸法 (Linear regression)統計分析比較，計算新舊試劑間的相關係數。
  - 3.2.3.1 定性項目一致性 (Agreement) ≥ 95%

#### 4. 檢體收集：

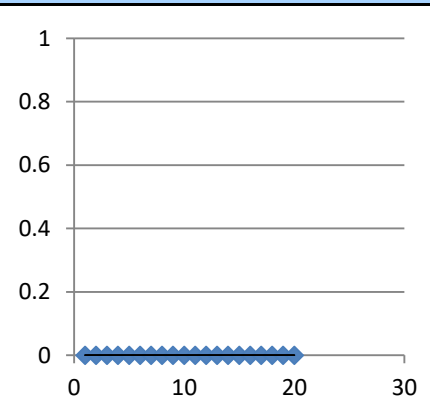
- 4.1 收集院內適合的臨床檢體。
- 4.2 若檢體支數不足，亦可使用羅氏校正液及品管液。
- 4.3 以病人血清做為相關性評估的檢體，以減少基質效應 (Matrix effect) 的干擾。

#### 5. 注意事項：

- 5.1 操作人員對測試儀器有一定的熟悉度。
- 5.2 檢體收集時需特別注意檢體之穩定性與保存方法，以及合適的採血管種類。

Precision - Within Run		
cobas e 601 AU2		
2021/8/20		
同一品管液或檢體一次上機連續測試20次，計算結果之SD和CV%。		
AHAV 2		
Reagent Lot		507685
Control	PC HAV1	PC HAV2
Lot	478701	478702
T-Mean	1.3	0.38
T-SD	0.08	0.06
1	1.34	0.376
2	1.35	0.384
3	1.36	0.376
4	1.37	0.391
5	1.37	0.377
6	1.36	0.375
7	1.36	0.372
8	1.36	0.371
9	1.34	0.372
10	1.36	0.374
11	1.34	0.371
12	1.33	0.377
13	1.33	0.369
14	1.34	0.373
15	1.34	0.373
16	1.34	0.381
17	1.36	0.371
18	1.35	0.382
19	1.35	0.380
20	1.36	0.368
N	20	20
Mean	1.35	0.38
SD	0.01	0.01
CV%	0.91%	1.51%
Target	CV ≤ 8%	SD ≤ 0.08
	允收標準參照原廠允收標準	
Result	PASS	PASS

Precision - Between Day		
cobas e 601 AU2		
2021/08/20~2021/09/03		
同一品管液每天至少測定2次，至少測試5個工作天，每濃度共計20點。		
AHAV 2		
Reagent Lot		507685
Control	PC HAV1	PC HAV2
Lot	478701	478702
<b>T-Mean</b>	<b>1.3</b>	<b>0.38</b>
<b>T-SD</b>	<b>0.08</b>	<b>0.06</b>
8/20	1.38	0.390
8/20	1.36	0.391
8/20	1.40	0.379
8/20	1.39	0.389
8/24	1.27	0.347
8/24	1.27	0.347
8/25	1.27	0.351
8/25	1.28	0.349
8/26	1.27	0.350
8/26	1.25	0.345
8/27	1.20	0.331
8/27	1.22	0.333
8/31	1.38	0.400
8/31	1.41	0.399
9/1	1.35	0.384
9/1	1.37	0.378
9/2	1.35	0.375
9/2	1.35	0.371
9/3	1.34	0.386
9/3	1.35	0.375
N	20	20
<b>Mean</b>	<b>1.32</b>	<b>0.37</b>
<b>SD</b>	<b>0.06</b>	<b>0.02</b>
<b>CV%</b>	<b>4.76%</b>	<b>6.01%</b>
<b>Target</b>	CV ≤ 10%	SD ≤ 0.1
	允收標準參照原廠允收標準	
<b>Result</b>	<b>PASS</b>	<b>PASS</b>

Comparison																			
ID	AHAV 2		Y-X	Bias %	Scatter Plot														
	Comparative method	Test method																	
	A-HAV	AHAV 2																	
	X	Y																	
08060010	Non-Reactive	Non-Reactive	NA	NA															
08050017	Non-Reactive	Non-Reactive	NA	NA															
08050188	Non-Reactive	Non-Reactive	NA	NA															
08050187	Non-Reactive	Non-Reactive	NA	NA															
08040150	Non-Reactive	Non-Reactive	NA	NA															
08160088	Non-Reactive	Non-Reactive	NA	NA															
08130299	Non-Reactive	Non-Reactive	NA	NA															
08090112	Non-Reactive	Non-Reactive	NA	NA															
08060102	Non-Reactive	Non-Reactive	NA	NA															
08060039	Non-Reactive	Non-Reactive	NA	NA															
08110014	Reactive	Reactive	NA	NA															
08090090	Reactive	Reactive	NA	NA	<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2" rowspan="2">cobas e 601</th> <th colspan="2">AHAV 2</th> </tr> <tr> <th>Reactive</th> <th>Non-Reac</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">A-HAV</td> <td>Reactive</td> <td>8</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>Non-Reac</td> <td>0</td> <td>12</td> </tr> </tbody> </table>		cobas e 601		AHAV 2		Reactive	Non-Reac	A-HAV	Reactive	8	0	Non-Reac	0	12
cobas e 601		AHAV 2																	
		Reactive	Non-Reac																
A-HAV	Reactive	8	0																
	Non-Reac	0	12																
3108110014	Reactive	Reactive	NA	NA															
08110010	Reactive	Reactive	NA	NA															
09110009	Non-Reactive	Non-Reactive	NA	NA															
09110006	Non-Reactive	Non-Reactive	NA	NA															
09110003	Reactive	Reactive	NA	NA															
09130804	Reactive	Reactive	NA	NA															
08130803	Reactive	Reactive	NA	NA															
08130802	Reactive	Reactive	NA	NA															
N	20	20	NA	NA	Agreement 100.00%														
Regression equation		NA			Cut-off Value	Reactive	Non-Reac												
Slope (a)	NA	Intercept (b)	NA		Comparative	+	-												
R	NA	R <sup>2</sup>	NA		Test	+	-												

- a. 測試機台：cobas e 601 AU2  
b. 測試日期：2018/08/20  
c. 檢體來源：院內收集之病人檢體，共計20支，建議包括Reactive、Non-Reactive檢體。  
d. 測試方法：待系統準備完成才將檢體解凍，於機台上進行檢體分析。  
e. 評估標準：Agreement需≥95%。

評估結果：合格