

103年公務人員高等考試三級考試試題

類 科：公職醫事檢驗師
科 目：實驗室生物安全暨品質管理
考試時間：2 小時

座號：_____

※注意：(一)可以使用電子計算器，須詳列解答過程。

(二)不必抄題，作答時請將試題題號及答案依照順序寫在試卷上，於本試題上作答者，不予計分。

一、某檢驗室欲評估一個新的 B 型肝炎表面抗原定性檢驗，請回答下列問題：

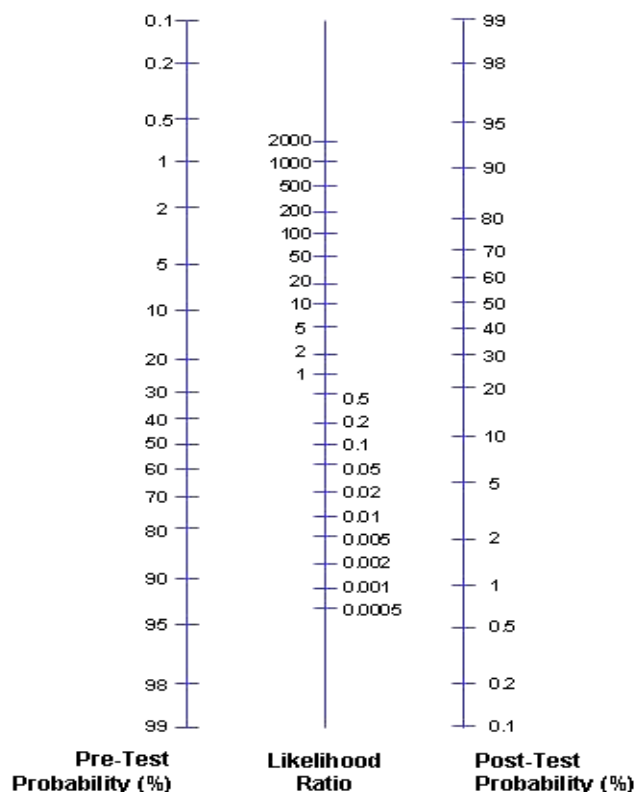
(一)請設計二個實驗，佐證其分析性能 (analytical performance)。(6 分)

(二)檢驗室的醫事檢驗師進一步評估這個新檢驗的臨床性能 (clinical performance)，得到下表的結果：

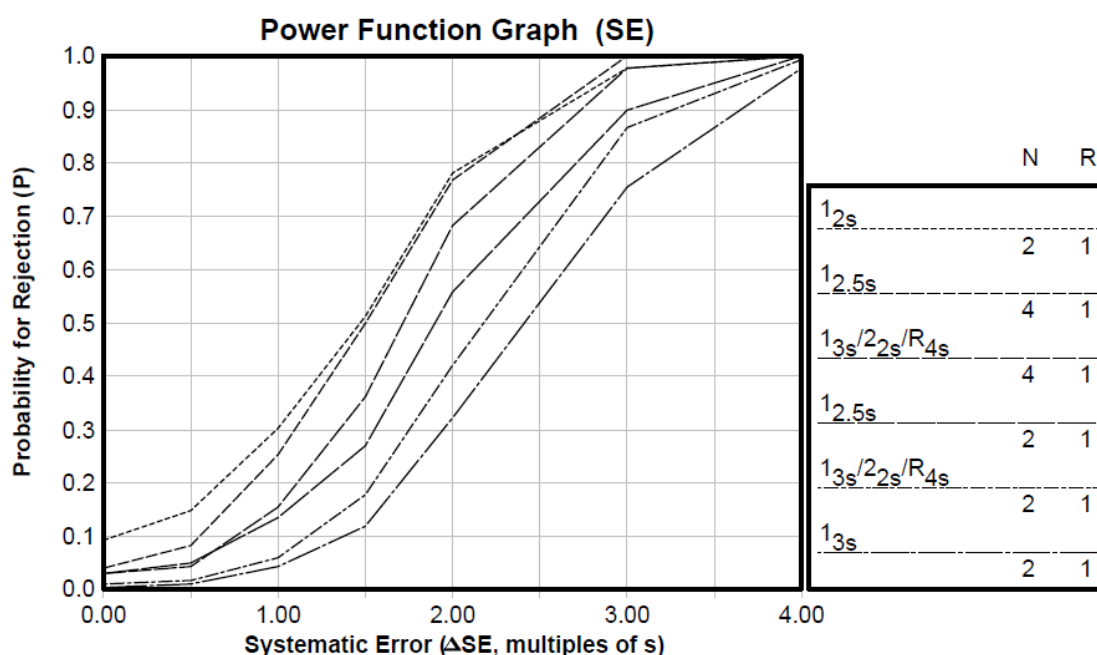
Diagnostic test	Disease (HBV)	
	Present	Absent
Positive	89	10
Negative	11	990

請由表列資料，計算 B 型肝炎盛行率、陽性預測值、陰性預測值、診斷靈敏度、診斷專一性、陽性概似比 (positive likelihood ratio) 以及陰性概似比。(14 分)

(三)請利用貝氏分析評估這個檢驗的診斷效能。(5 分)



二、某醫事檢驗師進行尿素氮新方法的評估，得到下列方法比對（method comparison）之結果：線性迴歸分析（新方法 Y 與標準方法 X 的比較），y 截距（y intercept）=-0.78mg/dL、斜率（slope）=1.03、估計標準誤（ $S_{y/x}$ ）=0.97mg/dL；相關係數 $r=0.987$ 。請回答下列問題：



- (一)試述這些結果，其反映檢驗誤差之種類與大小為何？（8 分）
- (二)已知這個尿素氮新檢驗的分析變異係數（CV）為 2%，尿素氮品質需求（quality requirement）為 $\pm 9\%$ ；則在臨床決策值（clinical decision level）30mg/dL，計算這個新方法的系統誤差（systematic error）為多少？（5 分）
- (三)使用允許的不合格率 0.05（5%）計算這個方法的臨界系統誤差（critical systematic error）為多少時，品管措施應偵查到這個誤差？（5 分）
- (四)根據計算的臨界系統誤差，你建議這個新方法應使用那一品管規則，才能得到高偵測誤差率（probability of error detection >0.9 ）與低偽性排斥率（probability of false rejection <0.05 ）？其品管檢體隻數（N）為多少？（7 分）

三、依照全面品質化管理（Total Quality Management；TQM）的原則和概念，請將下列十項在臨床檢驗的作為，分別歸類於全面品質化架構（TQM framework）中有關的品質計畫（Quality Planning；QP）、品質流程（Quality Laboratory Process；QLP）、品質管制（Quality Control；QC）、品質評估（Quality Assessment；QA）及品質改進（Quality Improvement；QI）之五個要項（elements）？（20 分）

- (一)病人辨識及檢體標示的落實
- (二)儀器設備的維修
- (三)標準化作業（SOP）的建制
- (四)品質指標（quality indicator）的檢審
- (五)品管規則（control rules）的選用
- (六)不符合事項（NCR）的處理
- (七)品管物質（QC material）種類及次數的決定
- (八)選擇檢驗方法（analytical method）的評估
- (九)作業流程（TAT）的監控
- (十)參考值（reference values）的建立

四、某血糖（blood glucose）檢驗方法之內部品管（Quality Control）監測系統中，其平均值（mean）為 120，標準偏差（SD）為 5，若所使用之品管物質其目標值（target value）亦為 120，且以 95%信賴區間（Confidence Interval）為其隨機誤差（random error），則在此品管監測系統中，請計算其系統誤差（systemic error）、隨機誤差（random error）、總誤差（total error）分別是多少？（8 分）依據 CLIA 所定義常見臨床化學分析物之操作標準，血糖（blood glucose）檢驗方法之允許總誤差（allowable total error）為目標值的 10%，試問此方法之評估，是否符合 CLIA 操作標準之要求？（3 分）其理由為何？（4 分）若此檢驗方法之品管效能要達到 4σ ，則其標準偏差應為多少？（5 分）

五、外部品質評估 (External Quality Assessment; EQA) 又稱為實驗室間品質管制 (Inter-laboratory QC)，通常都可以採取參加能力試驗 (Proficiency Testing; PT) 方式執行，試問對於結果準確度 (accuracy) 及精密度 (precision) 的評估方法，可用那兩種方式進行？(10 分)

請用下列專有名詞建立評估算式：實驗室測定值 (D)、實驗室變異係數 (CV lab)、群體平均值 (M)、群體標準偏差 (SD)、群體變異係數 (CV peer)、標準偏差指數 (SDI)、變異係數比值 (Coefficient Variation Ratio; CVR)。