

109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。

(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。

(三)本科目除專門名詞或數理公式外，應使用本國文字作答。

- 一、針對檢驗室自己發展的定量檢驗項目（Laboratory Developed Test, LDT），依據CLSI Guidelines（EP 5, 9, 10, 15）要驗證那些項目確保品質符合臨床需要？（25分）
- 二、當實驗室參加的外部能力試驗項目結果不合格時，依據CLSI GP27，請試述檢驗室應處理流程。（15分）
- 三、A廠牌新推出上市的SARS-CoV-2 IgG檢驗，其診斷靈敏度（sensitivity）99%，專一性（specificity）99%。使用這個方法檢驗20000居民的社區，已知該社區COVID-19的盛行率（prevalence）為1%。
 - (一)計算陽性預測值（positive predictive value, PPV）、陰性預測值（negative predictive value, NPV），以及診斷勝算比（diagnostic odds ratio）。（10分）
 - (二)如何改善檢驗的PPV？（5分）
 - (三)論述SARS-CoV-2 IgG檢驗的臨床用途。（5分）
- 四、依據109年3月衛生福利部修訂的新型冠狀病毒（SARS-CoV-2）之實驗室生物安全指引，有那些檢驗操作必須在生物安全第二等級（BSL-2）實驗室之第二級生物安全櫃（Class II BSC）內進行？請列舉至少5項。（20分）

五、某位醫事檢驗師評估3個檢測血漿葡萄糖方法（A, B, C）的分析性能（參下表），已知葡萄糖可容許總誤差（total allowable error, TE_a ）為 $\pm 10\%$ 。

(一)計算3個方法的標準差值（sigma metric）以及臨界系統誤差（critical systematic error, ΔSE_c ）。（9分）

(二)利用下圖Power function graph選取合宜的品管規則？（6分）

(三)若醫事檢驗師選取C方法，並以 $1_{2.5s}$ ， $N=2$ 做為品管規則，試述這個品管規則的合適性。（5分）

Method	Bias	CV	標準差值 (Sigma metric)	臨界系統誤差 (ΔSE_c)
A	2%	3%		
B	3%	1.5%		
C	1%	2%		

