

## 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,  $\Delta SE_c$ )。(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 ( $\Delta SE_c$ )
A	2%	3%		
B	3%	1.5%		
C	1%	2%		

