

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)禁止使用電子計算器。

(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、(一)何謂量測不確定度？(4分)

(二)根據ILAC文件，那些實驗室的檢驗項目不須進行量測不確定度的評估？
(4分)

(三)請說明如何逐步評估量測不確定度？(18分)

二、實驗室應有文件化的程序，來鑑別及管理與品質管理系統相關的不符合事件。這些程序包括那些？(16分)

三、(一)如何決定檢驗的生物參考區間？(8分)

(二)何時須進行生物參考區間的審查？(10分)

四、請說明下列實驗操作應使用之最低實驗室等級(1)肺結核確診病人的血液檢體進行RNA萃取。(2)萃取之RNA進行定量RT-PCR分析。(3)肺結核病人的痰液檢體進行培養增殖。(4)已分離出之Mycobacteria菌株進行藥敏試驗。(20分)

五、醫學實驗室制定品質指標的目的為何？請舉出一個實際的品質指標加以說明解釋。(20分)