

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)本科目得以本國文字或英文作答。

一、試述何謂化學性、生物性及設備物理性之危害？(25分)

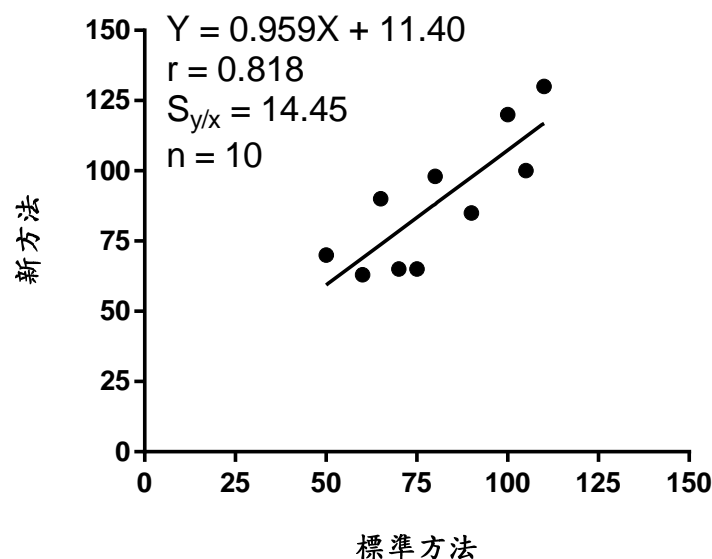
二、何謂生物保全？生物安全？依據「感染性生物材料管理辦法」，設置生物安全會的設置目的，以及成員與召集人的資格是什麼？(20分)

三、使用電化學冷光免疫分析法測定 anti-Rubella IgG，在廠商仿單的說明「偵測極限(detection limit)為 0.17 IU/mL」，並註解此極限是經由重覆檢測(repeatability study, n = 21)，計算 negative calibrator + 2 SD 得到的濃度。請問：

(一)「0.17 IU/mL」是這個檢驗的 limit of quantification (LoQ)、limit of blank (LoB)、還是 limit of detection (LoD)？(5分)

(二)試述這 3 個極限值的差異，並設計實驗得到這些值。(15分)

四、下圖是某醫檢師比較新的血漿葡萄糖方法與標準方法(hexokinase)的迴歸分析圖：試述這個方法比較(method comparison)的評估結果，有那些誤差？要如何修正實驗步驟，使評估結果可信度提高？(10分)



五、某種微生物病原感染性疾病在當地的盛行率(prevalence)為 20%，經使用某一血清免疫方法檢驗當地 1000 名民眾，結果有 380 人為陽性(代表疑似患有疾病)，將此 380 人進行病原核酸分子檢驗，其中有 180 人結果仍為陽性，若臨床醫師以此做為診斷依據，則計算此一血清免疫方法的診斷靈敏度(sensitivity)、專一性(specificity)，陽性預測值(PPV)、陰性預測值(NPV)，及陽性概似比(positive likelihood ratio; LR+)與陰性概似比(negative likelihood ratio; LR-)六個值分別是多少？並評估此一血清免疫方法適合作為疾病篩檢(screen test)或疾病確認(confirm test)，理由為何？(25分)