

113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)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、請說明 CLSI (clinical and laboratory standards institute) 指引規範的實驗室品質管理系統 (quality management system, QMS) 包含那些品質管理要素 (quality system essentials, QSEs) ? (12 分)
- 二、某醫院之微生物實驗室人員在進行 mycobacterium tuberculosis 相關檢驗時，不慎將陽性檢體掉在實驗室地板上導致檢體溢出，請問實驗室應該如何處理？(10 分)
- 三、依據 ISO15189 管理要求，實驗室應建立各項品質指標，以評估檢驗前、中、後過程個個關鍵構面表現，並控其表現與目標的關聯性，請列舉至少 5 個品質指標，並進行說明。(25 分)
- 四、某地區在颱風過後發生社區突發流行事件，十個個案中兩位以傷口感染合併菌血症表現，其他個案的臨床表現多數為肺炎或原發性敗血症，檢驗結果確認為感染類鼻疽桿菌 (*Bacillus pseudomallei*)，某研究單位接洽分離出此菌株之醫院希望索取菌株進行研究，請說明該研究單位向該醫院申請分讓菌株應遵守的規範，以及該菌株之檢體包裝與運送程序。(25 分)
- 五、某實驗室自行開發人類免疫缺乏病毒 (human immunodeficiency virus, HIV) 抗體檢驗，用來篩檢是否感染 HIV 病毒。在評估過程，共有 1,000 人接受此 HIV 抗體檢測。其中，500 人的檢測結果為陽性，500 人的檢測結果為陰性。在 500 名檢測結果為陽性的人中，有 390 人確實感染 HIV 病毒。在 500 名檢測結果為陰性的人中，有 480 人未感染 HIV 病毒。請計算此 HIV 抗體檢測的陽性預測值 (positive predictive value, PPV)、陰性預測值 (negative predictive value, NPV)、診斷靈敏度 (diagnostic sensitivity)、診斷特異性 (diagnostic specificity)、陽性概似比 (positive likelihood ratio, LR^+) 及陰性概似比 (negative likelihood ratio, LR^-) (請列出算式並計算，答案以四捨五入取概數到小數點後第二位)。(18 分)
- 六、某實驗室自行開發 B 型肝炎表面抗原定量檢測，用來評估慢性 B 型肝炎患者的疾病程度及治療效果。請問實驗室在建立方法學過程，應針對那些分析性能表現 (analytical performance) 進行確效？(請至少列出六項) (10 分)