

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，須詳列解答過程。
(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。

一、某檢驗室欲評估一個新的 B 型肝炎表面抗原定性檢驗，請回答下列問題：

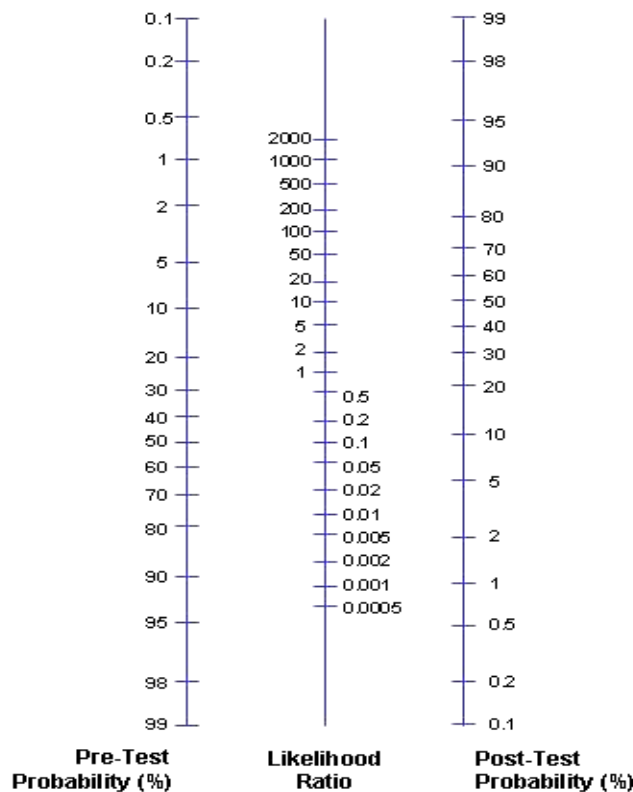
(一)請設計二個實驗，佐證其分析性能 (analytical performance)。(6 分)

(二)檢驗室的醫事檢驗師進一步評估這個新檢驗的臨床性能 (clinical performance)，得到下表的結果：

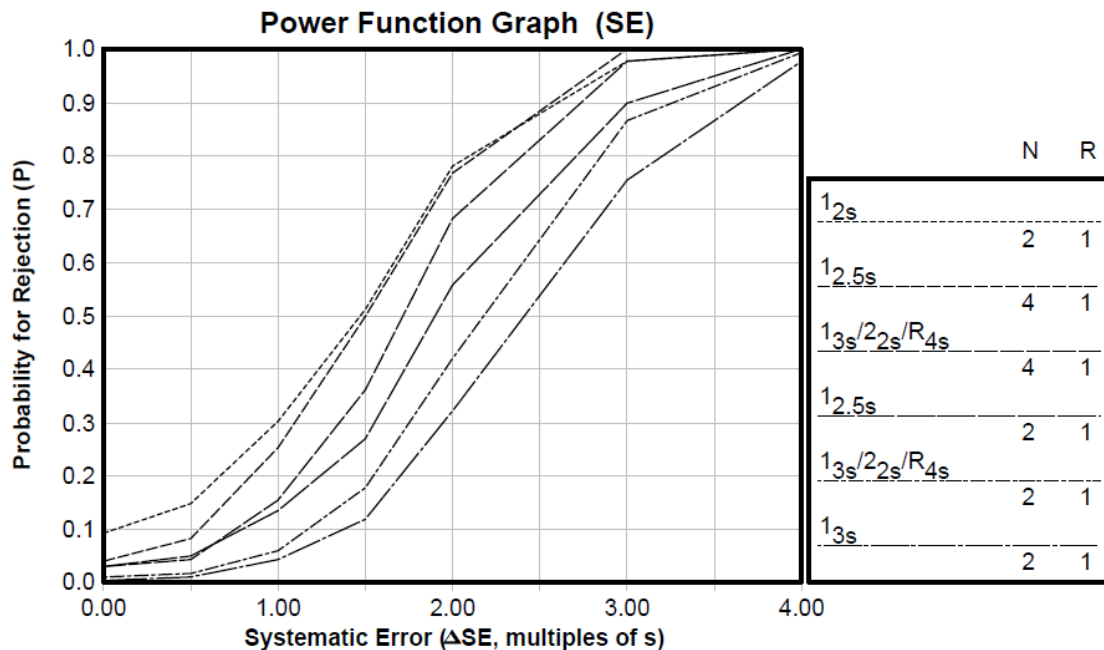
Diagnostic test	Disease (HBV)	
	Present	Absent
Positive	89	10
Negative	11	990

請由表列資料，計算 B 型肝炎盛行率、陽性預測值、陰性預測值、診斷靈敏度、診斷專一性、陽性概似比 (positive likelihood ratio) 以及陰性概似比。(14 分)

(三)請利用貝氏分析評估這個檢驗的診斷效能。(5 分)



二、某醫事檢驗師進行尿素氮新方法的評估，得到下列方法比對 (method comparison) 之結果：線性迴歸分析(新方法 Y 與標準方法 X 的比較)，y 截距(y intercept)=-0.78mg/dL、斜率 (slope) =1.03、估計標準誤 ($S_{y/x}$) =0.97mg/dL；相關係數 $r=0.987$ 。請回答下列問題：



- (一)試述這些結果，其反映檢驗誤差之種類與大小為何？(8分)
- (二)已知這個尿素氮新檢驗的分析變異係數(CV)為2%，尿素氮品質需求(quality requirement)為 $\pm 9\%$ ；則在臨床決策值(clinical decision level)30mg/dL，計算這個新方法的系統誤差(systematic error)為多少？(5分)
- (三)使用允許的不合格率0.05(5%)計算這個方法的臨界系統誤差(critical systematic error)為多少時，品管措施應偵查到這個誤差？(5分)
- (四)根據計算的臨界系統誤差，你建議這個新方法應使用那一品管規則，才能得到高偵測誤差率(probability of error detection >0.9)與低偽性排斥率(probability of false rejection <0.05)？其品管檢體隻數(N)為多少？(7分)

三、依照全面品質化管理 (Total Quality Management; TQM) 的原則和概念，請將下列十項在臨床檢驗的作為，分別歸類於全面品質化架構 (TQM framework) 中有關的品質計畫 (Quality Planning; QP)、品質流程 (Quality Laboratory Process; QLP)、品質管制 (Quality Control; QC)、品質評估 (Quality Assessment; QA) 及品質改進 (Quality Improvement; QI) 之五個要項 (elements) ? (20 分)

- (一)病人辨識及檢體標示的落實
- (二)儀器設備的維修
- (三)標準化作業 (SOP) 的建制
- (四)品質指標 (quality indicator) 的檢審
- (五)品管規則 (control rules) 的選用
- (六)不符合事項 (NCR) 的處理
- (七)品管物質 (QC material) 種類及次數的決定
- (八)選擇檢驗方法 (analytical method) 的評估
- (九)作業流程 (TAT) 的監控
- (十)參考值 (reference values) 的建立

四、某血糖 (blood glucose) 檢驗方法之內部品管 (Quality Control) 監測系統中，其平均值 (mean) 為 120，標準偏差 (SD) 為 5，若所使用之品管物質其目標值 (target value) 亦為 120，且以 95% 信賴區間 (Confidence Interval) 為其隨機誤差 (random error)，則在此品管監測系統中，請計算其系統誤差 (systemic error)、隨機誤差 (random error)、總誤差 (total error) 分別是多少? (8 分) 依據 CLIA 所定義常見臨床化學分析物之操作標準，血糖 (blood glucose) 檢驗方法之允許總誤差 (allowable total error) 為目標值的 10%，試問此方法之評估，是否符合 CLIA 操作標準之要求? (3 分) 其理由為何? (4 分) 若此檢驗方法之品管效能要達到 4σ ，則其標準偏差應為多少? (5 分)

五、外部品質評估(External Quality Assessment; EQA)又稱為實驗室間品質管制(Inter-laboratory QC)，通常都可以採取參加能力試驗(Proficiency Testing; PT)方式執行，試問對於結果準確度(accuracy)及精密度(precision)的評估方法，可用那兩種方式進行？(10分)

請用下列專有名詞建立評估算式：實驗室測定值(D)、實驗室變異係數(CV lab)、群體平均值(M)、群體標準偏差(SD)、群體變異係數(CV peer)、標準偏差指數(SDI)、變異係數比值(Coefficient Variation Ratio; CVR)。