

食品篩檢資訊專區

食品篩檢方法公開標準作業流程

修正日期:113年1月2日

一、送件諮詢

有關提案應檢附文件及作業流程等相關問題，請洽詢本案計畫委辦廠商之聯絡窗口。

二、案件受理

提案者應填妥提案書資料，包含「食品篩檢方法提案查檢表」(附件一)、「食品篩檢方法提案表」(附件二)、「食品篩檢資訊專區檢驗試劑套組公開資訊」(附件三)及中文操作說明書，提案表內容應包含提案者基本資料、產品資訊、產品說明、確效評估資料及第三方機構之驗證報告，詳食品篩檢方法公開原則(附件四)，並於完成送件諮詢後，將提案表、相關證明文件(雙面膠裝，關鍵圖片以彩色列印方式呈現)及一式5份以郵寄或親遞方式，送至本案計畫委辦廠商之聯絡窗口，或透過線上投審稿系統(<https://mrev.fda.gov.tw>)進行提案，以線上提案者將優先辦理。

經承辦人依據查檢表應檢附內容審查後，若不符合將通知提案者於三十日內一次補件完成(以通知補件日期次日起算)。未於期限內補件完成者，不予受理。待確認文件備齊後始受理，將依收案狀況安排書面審查及舉行專家會議討論。

三、書面審查

依據各案件所屬之領域，將邀請二至三位該領域之學者專家進行書面審查，並於「食品篩檢方法專家書面審查意見表」(附件五)提出建議。若書面審查認為資料不足者，即通知補充說明，待確認文件備齊後，始納入專家會議議程討論。

四、專家會議

書面審查後，將舉行專家會議，針對各提案是否適合公開於衛生福利部食品藥物管理署(下稱食藥署)之食品篩檢資訊專區進行討論。必要時將請提案者於會議上進行簡報。學者專家就各提案之產品資訊及確效資料討論，決議公開者將予以公開；不公開者則退件，不予公開；補件者，將請送件單位就學者專家之建議進行補件，待確認文件備齊後，將邀請二至三位該領域之學者專家進行書面複審，於「食品篩檢方法專家書面複審意見表」(附件六)提出建議，審查結果為公開者將予以公開；不公開者則退件。

五、資訊公開

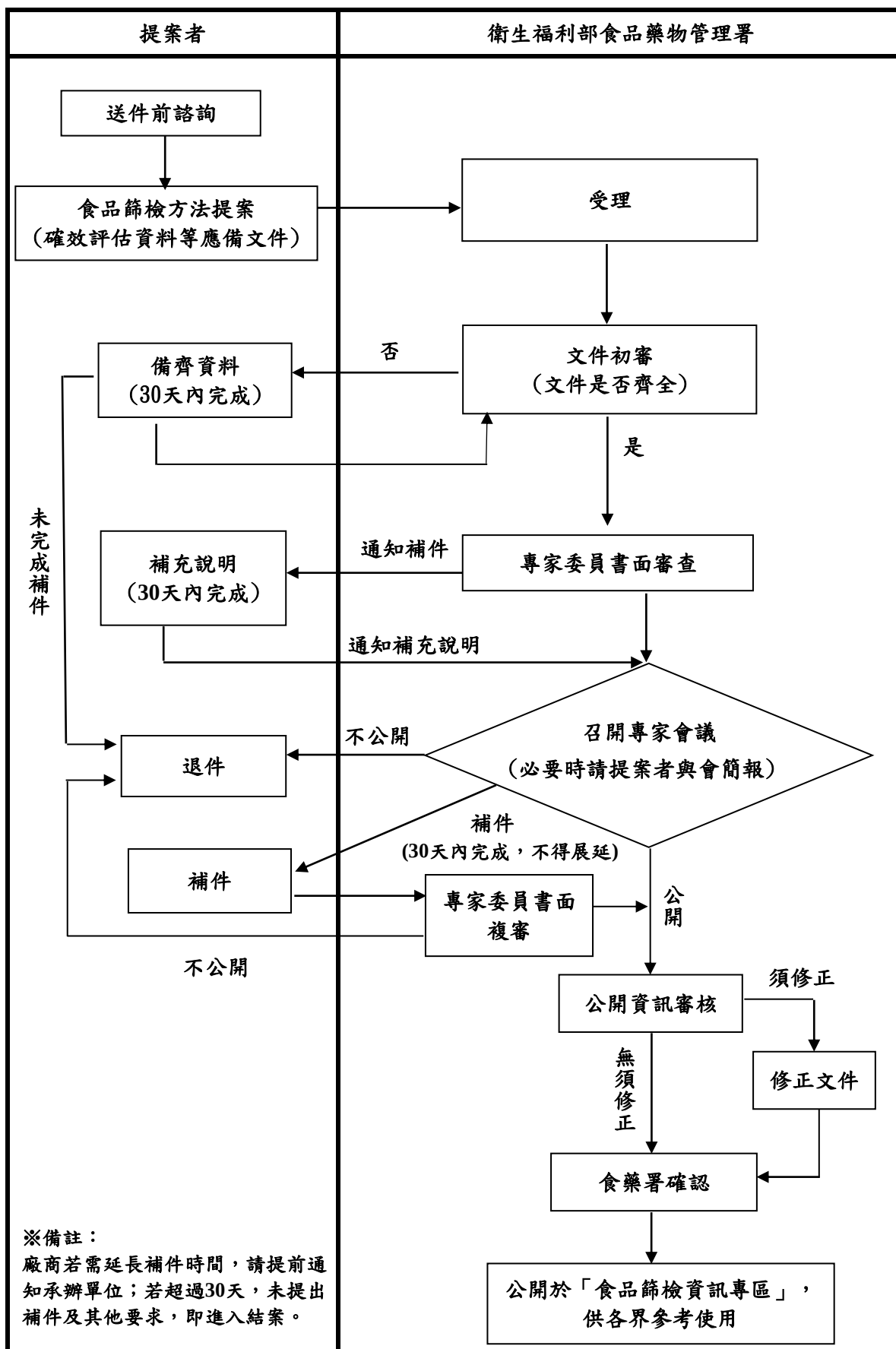
經專家會議公開之提案，原附「食品篩檢資訊專區檢驗試劑套組公開資訊」及中文操作說明書。無須修正者，廠商須於7天內提供電子檔；須修正者，廠商須於期限(至多30天)提供修正文件之電子檔(以1次為限，如未能於期限內修正文件，則逕予結案)，經食藥署確認內容無誤後，於食藥署網站之食品篩檢資訊專區公布相關資訊，供各界參考使用。

六、保密及利益迴避

為有效審查並保障廠商資料之營業秘密，維護產業競爭秩序，本計畫之相關人員、邀請之相關委員、專家學者等，確實遵守保密與利益迴避之規範，於審查前應簽署保密及利益迴避同意書。

食品篩檢資訊專區

食品篩檢方法公開標準作業流程圖



食品篩檢方法提案查檢表

項目 (請參照以下項目，逐一查檢完成並於欄位✓)	查檢
一、產品名稱:	☐
二、提案書資料:	☐
1. 食品篩檢方法提案查檢表	☐
2. 食品篩檢方法提案表	☐
3. 目錄	☐
4. 產品說明	☐
5. 適用範圍	☐
6. 確效資料 (須包含以下內容)	☐
(1) 專一性	☐
(2) 靈敏度	☐
(3) 偵測極限	☐
(4) 偽陽性率	☐
(5) 偽陰性率	☐
(6) 耐變性	☐
7. 第三方機構之驗證報告	☐
三、食品篩檢資訊專區檢驗試劑套組公開資訊及操作說明書	☐
四、規格 資料膠裝一式五份	☐
利益迴避聲明: 本公司與委託第三方機構並無共同執行本產品之相關研究。 若確認以上聲明請於下方提案者處簽名，簽名視同確認。	
備考: 若提案為可定量之篩檢方法，須再另檢附 <u>線性、準確度、精密度及定量極限等</u> 相關確效資料； <u>生物性及過敏原</u> 篩檢方法得視產品之特性，進行選擇性評估，倘若無法檢附相關確效資料，可提出說明。	

提案者簽名：_____

食品篩檢資訊專區

食品篩檢方法提案表

附件二

申請日期： 年 月 日

提案者	名稱		
	地址		
	負責人		
	聯絡人		
	電話		
	E-mail		
	統一編號		
產品資訊	產品名稱	中文	
		英文	
	產品編號		
	檢測項目		
	適用基質範圍		
	類型	☐ 食品生物 ☐ 食品化學	
	生產國別		
	國際機構認可	否 ☐ 是 ☐ 機構名稱：	

產 品 說 明	(簡述如下)
------------------	--------

註：請以正體字(繁體)中文填寫。

食品篩檢資訊專區 檢驗試劑套組公開資訊

公開日期： 年 月 日

產品名稱(中/英文)		申請廠商
產品編號	適用基質	檢測項目
產品說明		
產品內/外包裝照片		

【備註】廠商填寫注意事項：

- ✓ **適用基質：**以廠商提案報告書所檢附之確效評估資料所包含之基質範圍。
- ✓ **檢測項目：**以廠商提案報告書所檢附之確效評估資料所包含之檢測項目(請分別列出)。
- ✓ **產品說明：**可提供產品之檢測原理、使用方法，並針對前處理流程進行簡易描述。
- ✓ 勿使用不適當之字句，如涉及廣告，誇大不實等內容。
- ✓ 表格大小可自行調整。

食品篩檢資訊專區

食品篩檢方法公開原則

一、前言

本專區所公布之**篩檢**方法，僅適用特定之篩檢品項及食品基質，**非公告檢驗方法**，係提供食品業者針對特定風險物質進行自主管理時參考使用，陽性檢體尚需進一步確認。**倘有檢驗結果疑義，仍以公告檢驗方法之檢驗結果為準。**

依據食品安全衛生管理法第 7 條公告指定業別，要求食品業者進行最低週期之強制性檢驗，仍應以中央主管機關公告之檢驗方法或國際間認可之檢驗方法為之。衛生機關依食品安全衛生管理法對市售產品之稽查檢驗，因涉及政府機關公權力之執行，仍應以公告檢驗方法或建議檢驗方法進行檢測及結果判定。

二、名詞定義

- (一) 產品說明(Product manual)：包含採樣方式、檢驗流程、閾值(cut-off value)及結果判讀等。
- (二) 適用範圍(Scope)：包含基質種類(matrix)、待測物種類等。
- (三) 專一性(Specificity)：該篩檢方法於基質或其他可能物質存在下，能明確評估待測物之能力。
- (四) 偵測極限(Limit of Detection, LOD)：指使用篩檢方法時，樣品中待測物可被檢測出之最低濃度(量)。
- (五) 靈敏度(Sensitivity)：指樣品中待測物於偵測極限時，樣品被判斷為陽性之比例。
- (六) 偽陽性率(False positive rate)：指樣品中待測物低於偵測極限時，被判斷為陽性之比例。
- (七) 偽陰性率(False Negative Rate)：指樣品中待測物高於或等於偵測極限時，被判斷為陰性之比例。
- (八) 線性(Linearity)：指在待測物的一定濃度(或含量)範圍內，由該檢驗方法分析結果與待測物濃度(或含量)成線性關係之能力。
- (九) 準確度(Accuracy)：檢測值與公認真值或公認對照值間之一致程度。
- (十) 精密度(Precision)：自同一均質樣品多重取樣，於規定條件下所得之檢測值間的接近程度。
- (十一) 定量極限(Limit of quantification, LOQ)：樣品中待測物可被定量測出的最低量，且測定結果具有適當的準確度與精密度。
- (十二) 耐變性(Robustness)：指該方法不受方法參數故意以小幅度變異所影響之能力表現，為該方法在正常使用時之可靠性的指標。

三、食品篩檢方法提案應檢附資料

- (一) 產品說明(Product manual)：應明列篩檢方法基本說明，包含適用對象、環境因素、存放期限、注意事項、技術支援、檢驗流程、結果判讀及此篩檢方法於國內之現行相關標準等資訊。
- (二) 適用範圍(Scope)：以食品為基質，詳細說明待測物、基質等資訊，適用不同類別檢體，應就各類檢體選出具有代表性基質進行檢驗方法確效，並提供該基質之確效評估報告。
- (三) 確效評估資料，應包含：
 - 1. 專一性(Specificity)：檢出陰性結果之樣品數占總陰性樣品數之百分比。計算詳見附表。
 - 2. 靈敏度(Sensitivity)：檢出陽性結果之樣品數占總陽性樣品數之百分比。計算詳見附表。
 - 3. 偵測極限(Limit of detection, LOD)：篩檢方法之偵測極限應小於法規限值，或小於等於公告檢驗方法之定量/偵測極限。
 - 4. 偽陽性率(False positive rate)：指樣品中待測物低於偵測極限時，被判斷為陽性之比例。計算詳見附表。
 - 5. 偽陰性率(False negative rate)：指樣品中待測物高於或等於偵測極限時，被判斷為陰性之比例。計算詳見附表。
 - 6. 線性(Linearity)：應描述標準曲線之線性範圍，至少包括5種不同濃度(非線性者如免疫分析可適當增加)，待測物濃度應在標準曲線範圍內。
 - 7. 準確度(Accuracy)：可依下列3種方式選擇執行。
 - 7.1. 與參考方法比較：以參考方法及篩檢方法分別就同一樣品進行重複檢測，並就其結果進行比較。參考方法得為國際標準方法、公告方法或其他經過驗證之方法。
 - 7.2. 使用驗證參考物質(Certified Reference Material, CRM)：以CRM進行重複檢測，計算正確率(%)。正確率(%) = 檢測值/標示值 × 100
 - 7.3. 回收率(Recovery)：針對適用的基質添加不同濃度之待測物，所添加的濃度範圍宜包括高、中、低三個濃度。
 - 8. 精密度(Precision)：精密度之評估包括重複性(repeatability)、再現性(reproducibility)，依必要性選擇執行。
 - 8.1 重複性：同一實驗室就同一批次執行該檢驗方法，計算結果之變異係數(CV)。
 - 8.2 再現性：不同實驗室就同一批次執行該檢驗方法，計算結果之變異係數(CV)。
 - 9. 定量極限(Limit of quantification, LOQ)：篩檢方法之定量極限應小於法規限值，或小於等於公告檢驗方法之定量極限。
 - 10. 耐變性(Robustness)：應模擬使用篩檢方法時，預期可能發生之合理變化，即模擬操作者使用該方法時，應適當地選擇最有可能影響分析性能之參數，並確定不會對分析結果造成不利影響之可能發生的變化範圍。建議檢附如不同儀器、操作者、試劑濃度、pH 值、反應溫度、反應時間或不同批次試劑等對相同樣品之檢驗結果。
- (四) 提供第三方機構之驗證報告，如：AOAC 證書及其測試報告或 TFDA 認證實驗室所出具之報告，報告應以近三年者為限。

四、參考文獻

- 1. Commission Decision of 12 August 2002 Implementing Council Directive 96/23/EC concerning the performance of analytical methods and the interpretation of results, 2002.
- 2. Guide in Validation of Alternative Proprietary Chemical Methods, NordVal, 2010.

3. Design Criteria and Test Performance Specifications for Quantitative Fumonisin Test Kits, USDA, GIPSA, FGIS, 2016.
4. Guidelines For The Validation Of Screening Methods For Residues Of Veterinary Medicines (Initial Validation And Transfer), 2010.
5. 商品化食品檢測試劑盒評價方法，國家質量監督檢驗檢疫總局，2011。
6. 食品快速檢測方法評價技術規範，國家食品藥品監督管理總局，2017。

附表、食品篩檢方法性能指標之計算表

樣品情況 ^a	檢測結果 ^b		總數
	陽性	陰性	
陽性	真陽性(TP)	偽陰性(FN)	TP+FN
陰性	偽陽性(FP)	真陰性(TN)	FP+TN

^a樣品情況：指於篩檢方法之偵測極限，經公告檢驗方法或國際間認可之檢驗方法檢測得到之結果。

^b檢測結果：指由篩檢方法檢測得到之結果。

性能指標：

$$1. \text{專一性(Specificity)} = \frac{TN}{FP+TN}$$

$$2. \text{靈敏度(Sensitivity)} = \frac{TP}{TP+FN}$$

$$3. \text{偽陽性率(False positive rate)} = \frac{FP}{FP+TN}$$

$$4. \text{偽陰性率(False negative rate)} = \frac{FN}{TP+FN}$$

食品篩檢資訊專區

附件五

食品篩檢方法專家書面審查意見表

日期： 年 月 日

產品名稱	
一、 產品說明	
二、 適用範圍	
三、 確效評估資料	
(一)專一性	
(二)靈敏度	

(三)偵測極限	
(四)偽陽性率	
(五)偽陰性率	
(六)線性 (適用可定量之篩檢方法)	
(七)準確度 (適用可定量之篩檢方法)	
(八)精密度 (適用可定量之篩檢方法)	
(九)定量極限 (適用可定量之篩檢方法)	

(十)耐變性	
四、 第三方機構之驗證報告	
五、 產品包裝所附中文操作說明書	
六、 綜合建議	
本案建議如下： ☐ 1. 建議公開；☐ 2.補充說明；☐ 3.退件	
委員簽名：	

食品篩檢資訊專區

附件六

食品篩檢方法專家書面複審意見表

日期： 年 月 日

收件編號	
產品名稱	
提案廠商	
審查意見說明	
審查結果	☐ 公開； ☐ 不公開
委員簽名	