

## 檢驗機構化學領域檢驗結果之品質管制 Q&A

公布日期：108.03.25

修正日期：111.09.01

Q1：針對自行配製標準溶液之相關規定，「應參考國際規範，訂定其準確性確認及穩定性查核與允收範圍，並保留其配製、使用及確認濃度等相關文件與工作紀錄」，惟農藥檢驗方法品項眾多，是否於實際執行可採彈性作法?(3.1.4.3)

A1：

1. 參考「SANTE/11312/2021, F4」，倘檢驗機構有文獻支持某種農藥之儲備溶液(Stock solution)於特定儲存條件(如時間、溶劑、溫度等)下可穩定保存，則可依該文獻訂定有效期限。
2. 參考「SANTE/11312/2021, F11」，倘有 2 間以上之檢驗機構數據顯示某種農藥於特定儲存條件(如時間、溶劑、溫度等)下可穩定保存，其他實驗室得以該儲存條件保存其儲備溶液(Stock solution)，無需另執行穩定性查核。

Q2：有關定性判定原則，儀器顯示之比對分數(如：HPLC-DAD、GC-MS)是否可以作為判定依據？(3.2)

A2：儀器顯示之比對分數會隨不同儀器而有不同，僅能做為輔助參考。定性之判別應依據方法規定或參考相關國際規範執行。

Q3：檢量線最低點濃度配製值，可否低於方法要求之最低濃度？

(3.3.1.2.C)

A3：檢量線最低點濃度應符合化學領域檢驗結果之品質管制規定，除重金屬檢驗方法要求之 0 點外，檢量線之最低點濃度需相當或略低於檢驗方法要求之定量極限對應之濃度。

Q4：執行多重殘留檢驗方法時，若有超過兩品項檢驗值超過或接近法規標準時，是否應對全部超過或接近相關法規標準之品項，執行檢液添加分析？另外是否可跳過檢液添加分析步驟，直接以檢液標準品添加法執行定量？(3.3.1.9)

A4：必須對全部超過或接近相關法規標準之品項，執行檢液添加分析；或可跳過檢液添加分析步驟，直接以檢液標準品添加法執行定量(亦須針對全部超過或接近相關法規標準之品項)。

Q5：以標準品添加法執行定量時，迴歸線是否可使用加權(如：1/X)？

(3.3.3.3)

A5：迴歸線不得加權。

Q6：有關空白樣品分析之規定，以儀器分析方法執行空白樣品分析、空白方法分析與空白試劑分析時，原則上估算所得結果不宜大於偵測極限或定量極限之 50%，惟實務上實驗室可就檢驗方法特性，

就空白樣品分析訂定合理的品質管制要求，上述須額外訂定要求之檢驗方法為何?(3.4.4.1.C)

A6：考量法規限量標準與檢驗方法所訂定量極限相同之檢驗品項，倘以定量極限之 50%作為空白樣品分析之上限，恐使空白樣品背景訊號值對檢驗結果判定造成影響，爰是類方法之檢驗品項應訂定更嚴謹之空白樣品分析品管要求(如定量極限之 20%作為空白樣品分析之檢出上限)。

Q7：對於無法取得驗證參考物質或以空白樣品添加方式難以執行之項目，是否可以使用內含適當含量待測物之樣品當作查核樣品？另如果以內含適當含量待測物之樣品當作查核樣品，此類查核樣品之製備，是否應有相關規範？(3.4.4.2)

A7：可使用內含適當含量待測物之樣本當作查核樣品。惟此類樣本必須依 3.4.4.2.C 及 3.4.4.2.D 規定製備，以確保查核樣品適用性。

Q8：有關重複樣品分析之規定，所選用樣品應為可定量之樣品，是否可以查核樣品執行重複分析?(3.4.4.3)

A8：考量倘僅以查核樣品執行重複分析恐使分析結果難以反映真實樣品之重複性，爰檢驗機構應同時以批次樣品中擇一樣品及查核樣品執行重複分析，若該樣品中檢出待測物，則以該樣品計算重複

分析數值，若未檢出則以查核樣品計算重複分析數值。