

檢驗機構微生物領域檢驗結果之品質管制 Q&A

公布日期：108.07.29

修正日期：111.09.12

Q1：關於「檢驗機構微生物領域檢驗結果之品質管制」條文內 3.7 品管措施，提到實驗室應對實驗用菌株、培養基、試劑等陽性對照、陰性對照和空白對照，實驗室該如何執行陽性對照、陰性對照？

A1：陽性對照及空白對照應於每一試驗操作日執行一次，陽性對照樣品屬非定量式對照，目的在於了解測試流程之符合性及正確性，故陽性對照樣品係於空白樣品中添加適當菌數($\leq 10^3$ cells)。當樣品測試結果為陰性時，陽性對照樣品應呈現典型菌落形態；當樣品測試結果為陽性時，陽性對照樣品應呈現典型菌落形態、生理及生化反應；陰性對照每約 90 日執行一次。

Q2：在 15 組品管資料彙整表中，若實驗室實際收樣樣品之檢驗結果為陽性的樣本數未達 15 組，是否可提出陽性對照作為 15 組 (即樣品基質添加目標菌之陽性對照結果) 品管資料？

A2：若實驗室檢驗真實樣品未能累計至 15 組陽性品管數據，在申請認證時繳交或每年度更新的品管數據，得以參考菌株添加方式補足 15 組。15 組品管數據所涵蓋之基質範圍，逕依本署「檢驗機構認證申請須知」第四、(十)、1.辦理。

Q3：檢驗機構微生物領域檢驗結果之品質管制 3.7.1.2 重複樣品之執行方式？

A3：

1. 「重複樣品」係指「檢液二重複分析」；樣品經均質取樣，製成檢液後，再各取定量檢液置入二個培養皿中，執行二重複之試驗流程。
2. 若檢驗方法有三重複或以上時，取最高值及最底值計算之。