

# 食品篩檢資訊專區提案 Q&A 問答集

112 年 8 月

**Q1：提案是否需要收費？**

A1：目前提案暫不收費，惟請依據「食品篩檢方法公開標準作業流程」之案件受理相關規定，檢附完整文件及於補件期限內完成補件。

**Q2：本專區公開之資訊是否有效期限制？**

A2：本專區暫不設資訊公開之期限，本署目前已訂定「食品篩檢資訊專區公開產品再評估作業流程」，並保有修改專區公開資訊及得視情況將既有之資訊下架之權利。

**Q3：可否以能力試驗(如:FAPAS)結果作為第三方機構之驗證報告？**

A3:FAPAS 能力試驗係評估受試實驗室針對特定檢驗項目之檢驗能力，而非評估檢驗試劑套組之檢測效能。

**Q4：第三方驗證報告確效評估資料中偽陰性率及偽陽性率，是否有相關規範可供依循？**

A4：可參閱歐盟指引 2002/657/EC 及美國 FDA 食品及動物用藥指引 (Guidelines for the Validation of Chemical Methods for the FDA FVM Program, 3<sup>rd</sup> Edition) 中有關偽陰性率及偽陽性率之規範，可接受範圍以偽陰性 $\leq 5\%$ 及偽陽性 $\leq 10 - 15\%$ 為原則，惟仍應以個案審理之方式辦理。

**Q5：有關已取得國際認(驗)證之國外代理產品，是否仍需提供台灣實測結果？**

A5：本專區以專案審理之方式辦理，故送件廠商可提供申請國際機構認(驗)證資料供委員審查，審查過程將評估是否需請廠商補充國內實測結果。

**Q6：第三方驗證報告的檢測項目或地區性是否有要求？**

A6：第三方驗證報告的檢測項目或地區性原則上無特定要求，以具有代表性為佳。

**Q7：耐變性中安定性檢驗結果是否需附上全部基質之數據？**

A7：可以代表性基質評估，惟是否具有代表性及是否需補件將於專家會議討論。

**Q8：是否需提供交叉反應數據結果？**

A8：提案報告建議提供交叉反應結果，若未提交將於專家會議評估是否需請廠商補件。

**Q9：有關第三方驗證報告之樣品數(N 值)是否有建議數值？**

A9：建議陰性樣品數 $\geq 10$ ；陽性樣品數 $\geq 10$ ，因廠商提案屬性不同，依個案審理之方式辦理。

**Q10：請問篩檢產品搭配特定軟體及儀器是否適用篩檢方法之範疇內？**

A10：本專區無設限篩檢方法之形式，將就提案內容進行個別審視；若篩檢產品搭配特定之儀器，應於公開資訊中增加如儀器定期維護/校正等相關內容之說明。

**Q11：若產品適用範圍為塗抹(swab)檢測，是否符合專區之受理原則？**

A11：本專區受理原則之一為篩檢方法之適用範圍限食品基質。若塗抹試驗之採集範圍為食品接觸面，尚可收案，惟要清楚載明適用範圍。

**Q12：微生物篩檢產品包裝內所附中文操作說明書應涵蓋那些內容？**

A12：中文操作說明書建議涵蓋產品簡介、產品規格、使用說明(包含試藥試劑配製、樣品製備、操作步驟、結果判讀及注意事項等內容，如加上圖片說明更佳)，並於注意事項增加備註「詳細操作說明請參閱原廠說明書」相關詞句。

**Q13：關於過敏原及微生物檢測，貴署公告或建議檢驗方法無標示偵測極限，該類篩檢方法應遵行何項規定？**

A13：目前無任何規範提及過敏原及微生物檢測之偵測極限，故該類案件將依產品之檢測用途、適用範圍、作為前端篩檢之目的及成效等，彙整專家委員審核意見進行綜合判定。若無法檢附偵測極限，可另外提出未附偵測極限之原因供委員審查。

**Q14：提案篩檢產品之實驗數據資料是否需獲得來自經認證的第三方試驗單位？**

A14：依據「食品篩檢方法公開原則」，提案時應檢附資料中需提供第三方機構之驗證報告，而第三方機構是否需具有認證檢測項目一事，尚無強制性要求，惟以有認證檢測項目者為佳，倘無認證檢測項目者，其所提供之報告應具有相當的數據品質。

**Q15：針對提案篩檢產品之適用基質，是否有限縮於衛生標準或公告方法之適用基質？**

A15：有關篩檢產品之適用基質，本署係依據廠商提案所檢附之確效資料進行審查，原則上不限縮於衛生標準或公告方法之適用基質。