

**檢測及認證業 《能力標準說明》 能力單元**

「測試操作」職能範疇

名稱	驗證及保存參考及工作菌株
編號	105891L4
應用範圍	此能力單元涵蓋在測試實驗所驗證標準及工作菌株、詳細說明接納標準及儲存條件以及保存標準及工作菌株的能力。
級別	4
學分	2 ( 僅供參考 )
能力	<p>表現要求</p> <p>1. 具備標準及工作菌株的驗證程序及保養方法的知識</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 確定並非直接從國家保藏中心獲取的微生物標準菌株。</li> <li>● 詳述有待驗證的標準及工作菌株的菌株特徵。</li> <li>● 詳述標準及工作菌株的各種驗證方法，例如： <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 血清學化驗；</li> <li>○ 生化測試；</li> <li>○ 形態學檢查。</li> </ul> </li> <li>● 選擇可溯源至國家菌株保藏中心的適當標準菌株。</li> </ul> <p>2. 驗證及保存標準及工作菌株</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 根據標準菌株的菌株特徵及接種傳代數目，應用適當的驗證方法。</li> <li>● 按照既定程序的要求進行驗證。</li> <li>● 釐定菌株 / 子菌株作為用於實驗所常規操作的標準庫存及工作庫存的驗收標準。</li> <li>● 記錄標準及工作菌株的特徵，並對照既定的驗收標準進行比較，例如標準菌株中的微生物。</li> <li>● 計算菌株庫存所經歷傳代的數目。</li> <li>● 標註已驗證的標準及工作菌株及子菌株的驗證日期及下次驗證日期。</li> <li>● 使用適當的儲存環境及保存方法 ( 例如冷凍乾燥法、液氮儲存法、滴珠法 )，保存標準及工作菌株所期望的特徵。</li> </ul> <p>3. 展示專業性</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 保存符合擬定應用要求的標準及工作菌株及子菌株的驗證記錄。</li> <li>● 確保妥善驗證及保存標準及工作菌株及子菌株，避免喪失任何生存能力、生化活性變動及 / 或形態學變動。</li> </ul>
評核指引	<p>此能力單元的綜合成效要求為能夠：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 應用適當的驗證方法及程序，按照既定的驗收標準驗證標準及工作菌株；</li> <li>● 應用適當的儲存環境及保存方法，保存標準及工作菌株所期望的特徵。</li> </ul>
備註	