

出國報告

出國報告出國類別：研究

研習國際畜政聯盟「乳質基準實驗室國際網合作計畫」
之乳質檢驗與執行能力試驗之技術

服務機關：行政院農業委員會畜產試驗所新竹分所

姓名職稱：李素珍副研究員兼系主任

派赴國家：丹麥

出國時間：104年9月27日至104年10月7日

報告日期：104年12月7日

- 壹、摘要
- 貳、計畫源起
- 參、出國行程
- 肆、重要成果
- 伍、主要心得
- 陸、建議事項
- 柒、附錄

壹、摘要

新竹分所牛乳實驗室自1978年即開始執行國內乳牛群性能改良(DHI)計畫之乳質檢驗工作，並自2002年起與國內各乳品廠乳質分析儀器比對，為提升實驗室檢驗水準，2004年即通過財團法人全國認證基金會(TAF)認證，2013年通過TAF與國際實驗室認證聯盟相互承認協議聯合認證，並於2013年為「ICAR乳質基準實驗室國際網」成員。此次出國赴丹麥與ICAR乳質分析委員會學者專家Mr. Steen Kold-Christensen交流乳質檢測技能，研議提升檢驗微生物、脂肪、蛋白質、乳糖、體細胞等之準確度及精準度等，對未來國內乳品廠儀器比對工作助益甚大，並與FOSS公司Miss. Katarzyna Maria Mulawa 及Miss. Solveig Warnecke研議新型乳質檢驗儀器所增加檢測之項目如脂肪酸、游離脂肪酸、酪蛋白等，可提升國內檢測上述項目之準確度及精準度，提供更精準之數據供DHI乳牛群飼養管理改善、提升乳品質等。拜訪Danish Cattle Federation，與負責人Mr. Niels Henning Nielsen洽談丹麥之乳業現況及乳牛乳品質、乳牛健康之監測項目等，並安排參訪附近2戶酪農，各飼養200頭泌乳牛，一戶為採用傳統擠乳另一戶為採用機器人擠乳，各有優點且收入都不錯。參訪Eurofins實驗室，該實驗室為ICAR乳質基準實驗室國際網成員，其人員具有正確技術及訓練，採用國際標準方法、ISO標準方法或以儀器法等檢測，具外在管制及內在管制之品質保證，並依其內訂之標準定期進行同型儀器之比對，以進行大量的生乳計價用總乳及DHI計畫個別牛乳乳品質檢測，丹麥全國生乳計價都以Eurofins實驗室檢測數據為準，2014年丹麥有502,195頭泌乳牛，其中95%參加DHI計畫，每年檢測樣品數達500萬個，自酪農戶採樣至檢驗資料回送到酪農平均2.8天。除檢測乳品質外也檢測乳牛飲用水水質及Johnés disease, Salmonella Dublin、潛在性酮症等疾病，和乳牛妊娠及乳房炎病原菌檢查等，2013年檢查Johnés disease, Salmonella Dublin及乳牛妊娠數目各為478,087、64,551、68,039個。丹麥為中央牛乳檢驗，生乳計價都以Eurofins一個實驗室檢測數據為準，該實驗室擁有數台同型的乳質檢測儀器，於進行定期比對、人員及儀器之良好品質管控下，即可提供全丹麥都能接受的準確及精準的檢驗數據，可供國內參考。

貳、計畫源起

行政院農業委員會畜產試驗所新竹分所牛乳實驗室自 1978 年即開始執行國內乳牛群性能改良 (Dairy Herd Improvement) 計畫之乳質檢驗工作，至今已超過 35 年；自 2002 年起每年 2~4 次定期及多次不定期辦理國內各乳品廠乳質分析儀器比對，除召開會議研討比對結果，並提供儀器校正、乳質分析最新技術的資訊及分析方法教育訓練等，提升乳品廠檢驗技術及水準，為提升實驗室檢驗水準，積極辦理並通過國內及國外認證，於 2004 年即通過「財團法人全國認證基金會 (Taiwan Accreditation Foundation, TAF)」認證及定期之展延認證，並於 2013 年通過 TAF 與國際實驗室認證聯盟相互承認協議 (International Laboratory Accreditation Cooperation) 聯合認證。2011 年臺灣成為 ICAR(International Committee for Animal Recording) 第 51 個會員國，2013 年 6 月新竹分所牛乳實驗室已成為「ICAR 國際乳質基準實驗室網」成員。

於農政單位長官及經費支持下，行政院農業委員會畜產試驗所已於 102 年底添購符合國際檢驗趨勢及功能更強的新機型，除原有之乳脂肪、蛋白質、乳糖、無脂固形物、總固形物、體細胞數、尿素氮及檸檬酸檢驗項目外，可同時檢測乳樣之游離脂肪酸、酮體、酪蛋白、飽和脂肪酸、不飽和脂肪酸等含量。這些檢驗項目與改善乳牛群飼養管理、維護產乳動物健康延長使用年限、提升乳牛場經營效率及總乳之生乳品質等都有密切相關。新竹分所牛乳實驗室肩負國內 DHI 乳質檢測與國內乳品廠乳質檢測儀器比對之任務，若派員與 ICAR 乳質分析委員會學者專家交流乳質檢測技能，並深入瞭解乳質基準實驗室網乳質檢測能力試驗合作計畫，以提升我國乳質檢驗技術精準性、公正性與可比較性，促使乳質檢驗技術與國際接軌，增加與國際知識技術交流網絡，提升臺灣在國際間之形象。

參、出國行程

時間	地點	行程內容
9月27日 (日)	本分所-桃園國際機場-丹麥 Copenhagen 國際機場	本分所至桃園國際機場，桃園國際機場搭機至荷蘭史埔基機場，荷蘭史埔基機場轉機至丹麥 Copenhagen 國際機場
9月28日 (一)		
9月29日 (二)	Hillerod	拜訪 Mr. Steen Kold-Christensen 及參訪 Hillerod 附近的 KOTEL 牧場
9月30日 (三)	Hillerod	參訪 FOSS Analytical 公司，拜訪 Miss. Katarzyna Maria Mulawa 及 Miss. Solveig Warnecke
10月1日 (四)	Aarhus	參訪 Danish Cattle Federation，拜訪 Mr. Niels Henning Nielsen 及參訪 Soro 附近之酪農戶
10月2日 (五)	Vejen	參訪 Eurofins Steins Laboratorium，拜訪 Mr. Fredrik Westerberg
10月3日 (六)	Copenhagen	乳製品市場調查與資料整理
10月4日 (日)	Copenhagen	資料整理
10月5日 (一)	Vejen	參訪 Eurofins Steins Laboratorium
10月6日 (二)	丹麥 Copenhagen 國際機場-桃園國際機場-本分所	自丹麥 Copenhagen 國際機場搭機至荷蘭史埔基機場，荷蘭史埔基機場轉機至桃園國際機場，桃園國際機場至本分所
10月7日 (三)		

肆、重要成果

一、丹麥之乳業現況

丹麥面積 43,094 平方公里（不包括格陵蘭和法羅群島），全世界排第 134 名，2012 年人口 562.8 萬，於全世界排第 108 名，2015 年人口密度 129.4 人/平方公里，全世界排第 78 名。台灣面積雖比丹麥少 7,335 平方公里，於 2015 年 9 月統計人口高達 2,322 萬，其人口密度 647.09 人/平方公里，為全世界排第 10 名。丹麥分為三大島，共 406 個小島，海岸線長 7,314 公里，無高山與大河流，平均海拔約 30 公尺，最高的山僅 173 公尺，適合乳業發展。屬溫帶海洋性氣候，平均氣溫 1 月 2.4°C，8 月 14.6°C，年均降雨量約 860 毫米。

1999 年丹麥泌乳牛 681,000 頭，每戶平均泌乳牛 10.6 頭，平均乳量 6,863 公斤/頭，脂肪率 4.32%，蛋白質率 3.41%。2000 年丹麥泌乳牛 680,000 頭，9,800 戶，平均每戶 69.4 頭，平均乳量 6,581 公斤/頭，脂肪率 4.32%，蛋白質率 3.41%，其中荷蘭乳牛（Denmark Danish Holstein）最多占 72%，乳量 8,075 公斤，脂肪率 4.10%，蛋白質率 3.37%；丹麥紅牛（Red Danish）占 8%，乳量 7,316 公斤，脂肪率 4.16%，蛋白質 3.57%；紅色荷蘭牛（Danish Red and White）僅占 1%，乳量 7,148 公斤，脂肪率 4.18%，蛋白質 3.44%；雜種牛占 7%，乳量 7,018 公斤，乳脂肪 4.39%，蛋白質 3.53%；娟珊牛占 12%，乳量 5,614 公斤，乳脂肪 5.97%，蛋白質 4.10%。2013 年丹麥有 3,328 戶乳牛場，泌乳牛 531,541 頭乳牛，平均乳量 9,019 公斤/頭。2014 年丹麥酪農戶數 3,029 戶，泌乳牛 502,915 頭，每戶平均 166 頭，其中 90% 參加 DHI，平均乳量 9,663 公斤/頭（逐年上升，與 1999 年比較乳量增加 2,800 公斤/頭），脂肪率 4.24%，蛋白質率 3.49%，體細胞數 250,000/mL。乳製品產值占農產品產值 20% 以上。可看出近 15 年來，丹麥乳牛場的數量逐漸減少，但每頭乳牛產乳量卻持續增加，其畜群規模和乳產量持續上升，乃因有一個固定的牛乳生產配額（milk quota），並以高效率的育種計畫和優良的管理，促使每頭乳牛的乳產量平均持續上升。

丹麥以曳引機帶動混合機攪拌 TMR（Total mixed ration）餵飼乳牛，精料主要為穀物（cereals）、大豆粉（soybean meal）、油菜仔（rapeseed）等，芻料主要為以黑麥草（rye grass）、三葉草或苜蓿（Lucerne）等調製成青貯料（silage）。丹麥為減少乳業勞力需求而投入乳牛自動擠乳系統（Automatic milking system）開發多年，機器人擠乳系統第一組於 1992 年在荷蘭安裝，丹麥於 1998 年安裝第一組，兩年內有 100 戶中型牧場安裝自動擠乳系統，至 2014 年全丹麥 24% 酪農戶即 726 戶採用機器手臂擠乳（milking robots），而所擠泌乳牛數占全丹麥泌乳牛數 26%。因芻料是乳牛飼料的主要部分，丹麥計畫加強選拔產量及營養更高之作物，其目標是作物成熟時其木質纖維含量較低以提升牛隻食用時的營養利用率。乳牛方面也將致力於牛隻基因圖譜研究，以加強選擇更健康 and 更高產之動物，並

能有效防治乳牛在繁殖、健康與營養的缺點。

1999 年丹麥之乳品加工廠有 179 家，而 2015 年 Alra 為丹麥最大乳品加工廠其收乳量佔全丹麥 90% 以上，和其他 30 家小乳品廠共擁有 61 個加工廠，丹麥乳品加工廠家數減少然而所處理之乳產量卻是上升。Alra 為全球第 6 大乳品加工廠，收乳戶超過 13,000 戶，包括丹麥、比利時、瑞典、德國、英國、盧森堡、荷蘭等國家。

目前生乳計價項目包括脂肪、蛋白質、體細胞、生菌數、抑菌物質、感官試驗、孢子數、抗熱性細菌數等。再配合季節性加或減價：於 4-6 月實施減價，而 8-11 月實施加價措施，其他 1、2、3、7、12 月未加減價。再加上生乳集運費（依乳量收費）及生乳管理費核算生乳價格。

二、丹麥 Eurofins 實驗室

Eurofins 為國際性組織，許多國家都有其實驗室，而每個實驗室之功能不盡相同。丹麥僅一個中央牛乳檢驗室（Central Milk Testing），掌管檢測全丹麥之乳品質包括生乳計價之總乳、DHI 個別牛隻乳質和乳牛健康及飲用水等檢測，而丹麥乳品廠僅檢測生菌數及抗生物質供為品管用，丹麥 Eurofins 實驗室為 ICAR 認證的實驗室達國際水準，毋須與其國內其他乳品廠再進行比對或能力試驗，可節省許多社會成本。

（一）丹麥 Eurofins 實驗室之品管

1. 工作人員：有正確技術及訓練、與業界相處良好、具化學分析技術、具可追溯性、責任性及改善性。
2. 實驗室具分析技術：為採用國際標準方法、ISO 標準方法、學術期刊方法、模仿法、內部自行研發法或儀器法等。
3. 實驗室品質保證：具外在管制（與其他儀器比對或參加能力試驗）及內在管制（如標準樣品或與其他方法比較等）。
4. 實驗室確效的參數依據：採用最小檢出量（Limit of quantification）、最小可檢出量（Limit of detection）、線性（Linearity）、檢測範圍（Measuring range）、精確度（The precision: repeatability and reproducibility）、交換性（Exchanges）、選擇性（Selectivity）、敏感性（Sensitivity）、堅實性（Robustness）、不確定度（Uncertainty）等。

（二）檢測酪農戶總乳供乳品廠生乳計價

擁有 MilkoScan TM FT+/6000，需人工配合檢驗，每月檢測 60,000 個總乳樣品供生乳計價之，一般分析項目包括脂肪、蛋白質、尿素氮、冰點、體細胞、生菌數、抗生素、感官試驗、孢子數、抗熱性細菌數、游離脂肪酸等。乳品廠僅檢測生菌數和抗生素作為品管用，而生乳計價都以 Eurofins 實驗室檢測數據為準，其中脂肪、蛋白質、體細胞、生菌數、抗生素、感官試驗、孢子數、抗熱性細菌數等資料提供乳品廠計算生乳價格，有些項目如冰點、尿素氮、游離脂肪酸等雖未納入計價仍提供酪農提升

生乳品品質改善之依據。

(三) 檢測乳牛群性能改良 (DHI) 個別牛隻之牛乳

擁有 4 台 MilkoScan TM FT+/6000，配備 ILAS 乳樣瓶自動分流系統，當樣品次序確定後會自動檢測，無需人力在旁邊送樣品，故檢測速度快。2014 年丹麥有 502,195 頭泌乳牛，其中 95% 參加 DHI 計畫，每年檢測樣品數達 500 萬個，自酪農戶採樣至檢驗資料回送到酪農平均 2.8 天。分析項目包括脂肪、蛋白質、尿素氮、體細胞數及 BHB (β -Hydroxybutyrate)。BHB 為新型儀器具備的功能，檢測 BHB 的用意為篩選潛在性酮症之牛隻，酮症會引起泌乳牛食慾減退、消瘦、便秘、眼神呆滯等，雖然死亡率極低，但泌乳量及乳質下降、不發情等繁殖障礙，及引起生殖系統疾病和內分泌紊亂等多種疾病，導致嚴重經濟損失。



(四) 檢測乳牛健康之項目

檢測乳牛 Johnés disease, Salmonella dublin、潛在性酮症、乳牛妊娠檢查 (PCR 法) 及乳房炎病原菌檢查 (IDEXX 法) 等。

1. Johnés disease 為 bovine paratuberculosis，丹麥於 2006 年開始檢測，目的要降低發生率及清除它，為利用乳中抗體 ELISA 4 種篩選法，判定結果分為高風險 (high risk) 或低風險 (low risk)。
2. 丹麥於 2002 年開始檢測 Salmonella dublin，目標預定在 2016 年清除它，為以乳中抗體 ELISA 法檢測牛群總乳，判定結果分為陰性、疑陽性及陽性 3 級，結果 96% 牛群都不具此抗體。
3. 檢測 BHB 篩選潛在性酮症牛，丹麥於 2013 年 10 月開始檢測 DHI 計畫個別牛隻乳中之 BHB。判定標準：超過 0.15mM 為潛在性酮症或酮症，有 16% 乳牛在泌乳初期其 BHB 超過 0.20mM。分娩後 5-35 日之頭數第 1 胎有 15 頭，酮症發生率 18%，而其他胎次有 20 頭，酮症發生率 8%。
4. 2010 年至 2015 年檢測個別乳牛 Johnés disease, Salmonella dublin、妊娠檢查 (PCR 法) 及乳房炎病原菌檢查 (IDEXX 法) 之頭數，前兩種疾病之檢測數量持續減少，表示這兩種疾病發生率已降低，而妊娠檢查及乳房炎病原菌檢查有其必要性，故檢測數量有上升的趨勢。而總乳部分，Johnés disease 檢測數量持續減少，表示此疾病發生率已降低，而妊娠檢查及乳房炎病原菌檢查有其必要性，故檢測數量有上升的趨勢。

個別乳牛檢測樣品數

年	2010	2011	2012	2013	2014	2015
Johnes disease	59,697	575,258	542,909	516,958	478,087	197,913
Salmonella dublin	66,638	57,153	45,847	62,306	64,551	27,211
妊娠檢查(PCR法)	4,390	35,947	47,210	55,434	68,039	34,953
乳房炎病原菌 (IDEXX法)	0	0	0	17,701	102,673	71,697

總乳檢測樣品數

年	2010	2011	2012	2013	2014	2015
Johnes disease	1,203	1,179	1,133	1,050	955	898
妊娠檢查(PCR法)	40	623	431	521	613	678
乳房炎病原菌 (IDEXX法)	0	0	0	192	296	454

(五) 檢測乳牛飲用水水質

每個牧場之牛飲用水水質至少每年檢測一次，包括生菌數及化學成分含量。

(六) 血清學檢測

一般分析項目包括妊娠檢查、利用 PCR 法檢測乳房炎及乳房炎等。每月檢測 10,000 個樣品。PCR 法測乳房炎 3、4、5、8、12、16 種微生物，或用 Thermofisher 法測 3、12、16 種微生物，或用 DNA 法測 4、5、8、12 種微生物。

三、交流乳質檢測技能

丹麥為 ICAR 之會員國，而 Mr. Steen Kold-Christensen 為丹麥 ICAR 乳質基準實驗室乳質分析委員會前任委員，並為國際乳業聯盟 (International Dairy Federation, IDF) 之 Danish National Committee 工作小組委員及召集人，參與 IDF 擬定相關乳質檢測方法等，長期擔任 FOSS 公司國際性銷售經理及生乳品質檢測負責人等。與 Mr. Steen 研議提升檢驗微生物、乳成分 (包括脂肪、蛋白質、乳糖、脂肪酸、游離脂肪酸、酪蛋白等) 及體細胞等，以提升脂肪等之準確度及精準度，對提升儀器之檢測水準有助益，且未來與國內乳品廠比對也提升國內之檢驗水平。

(一) 乳成分分析儀性能之確效

因為影響乳成分 (乳脂肪、蛋白質、乳糖、無脂固形物、脂肪酸、游離脂肪酸、酪蛋白等) 準確度之因素眾多，包括取樣、乳溫、人、再現性、雜訊、檢測方法等，需確保成分分析儀測得具可性度之數據。

1. 歸零值之穩定性測試 (Zero stability)

- (1) 測試原因：補償因環境改變所造成之影響，如濕度、溫度等。
- (2) 補償方式：樣品光譜扣除歸零液光譜之影響。
- (3) 測試頻率及判定標準：ICAR 規範每日至少測定 4 次，判定標準為 $\pm 0.03\%$ ，而 FOSS 公司建議每小時進行一次歸零測試，判定標準為以主要乳成分(乳脂肪、蛋白質、乳糖、無脂固形物)之參數作為判斷依據，當數值介於 $\pm 0.02\%$ 時不需調整儀器，介於 $\pm 0.02-0.05\%$ 時儀器會自動調整，若 $\pm 0.05\%$ 則儀器會出現是否接受，若接受則儀器會自動調整，否則需重測。

2. 清洗 (Rinse) 測試

- (1) 測試原因：清洗設備流路，避免阻塞。
- (2) 測試頻率：建議設定每30分鐘自動清洗一次。

3. 再現性測試 (Repeatability test)

- (1) 測試理由：確保設備重覆測試之數據符合規範。
- (2) 測試再現性數據之定義：絕對再現性 (Absolute repeatability)，如下圖左或相對再現性 (Relative repeatability)，如下圖右。

$$\sqrt{\frac{\sum_{i=1}^N (\text{predicted} - \text{mean}(\text{predicted}))^2}{N-1}} \quad \left(\frac{\sqrt{\frac{\sum_{i=1}^N (\text{predicted} - \text{mean}(\text{predicted}))^2}{N-1}}{\text{mean}(\text{reference})}} \right) \cdot 100\%$$

(3) 作法：

- a. 於同一個實驗室內，使用同一套設備，同一個操作人員，測試同一個樣品二次間之差異。
- b. 最少測試 40 次，例如：20 個樣品測 2 重覆、10 個樣品測 4 重覆或 1 個樣品測 40 重覆。
- c. 1 個 SD 代表約 68% 的樣品落於 1SD 範圍之內。
- d. 頻率及標準
 - aa. 每日開機時，主要乳成分(乳脂肪、蛋白質、乳糖、無脂固形物)之數值為 $\pm 0.020\%$ ，當日測試樣品期間則為 $\pm 0.014\%$ 。
 - bb. FOSS 規範 (MilkoScan FT+)：乳脂肪、蛋白質、乳糖、無脂固形物 $Cv < 0.5\%$ ；尿素氮 $SD < 1.5 \text{ mg/dL}$ ；檸檬酸 $SD < 0.005\%$ ；酪蛋白 $SD < 0.03\%$ 。

- (4) 再現性超出規範之處理方式
 - a. 檢查樣品之品質及均勻度。
 - b. 檢查樣品的溫度 (37-42°C)。
 - c. 改善樣品前處理方式。
 - d. 增加重覆測試之次數。
 - e. 若問題依舊沒改善，則測試殘留度。

4. 殘留度 (Carry Over)

測試原因：確保清洗效益，避免影響測試結果。

測試方法：

- (1) 最少測試5組 (20個樣且樣品量須一致)，先2個空白再2個樣品為一組，選擇高脂肪和蛋白質含量的樣品 (IDF141)。

- (2) 計算公式

$$CO = \frac{\sum milk2 - \sum milk1}{\sum milk2 - \sum water2} * 100$$

- (3) 殘留度測試頻率及標準
 - a. 每週測一次/至少1個月須測1次。
 - b. 殘留度數值須低於 1% (IDF/ICAR/FOSS)。
 - c. 以主要參數 (F/P/L/SNF) 作為判斷依據。
 - d. 殘留度數值低於 1%時必須接受，軟體會自動補償。
 - e. 殘留度數值高於 1%時，軟體會自動拒絕，須重新測試。

5. 均質效能指數 (H-index)

測試原因：確保均質器具均質效能及得知均質器更換之時機。

測試方法：

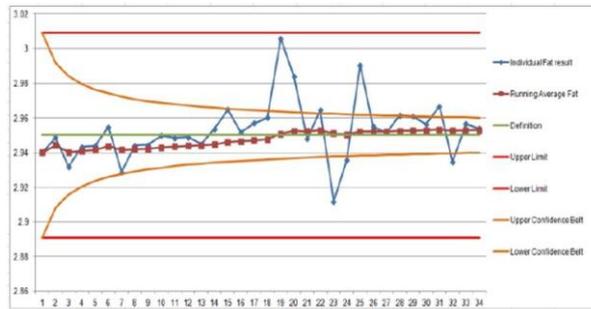
- (1) 測試總乳樣品，可使用先導樣品。
- (2) 測試未均質之全脂生乳樣品及經儀器均質後之同一樣品。
- (3) 標準：脂肪為4.0%時，二樣品5重覆之平均值差異須 $\leq 0.04\%$ 。
- (4) 均質器更換之時機
 - a. H-index 高於 1.5 以上時 (H-index 正常值為 0.6-0.9，1.0-1.5 表示已開始磨損，1.5-2.0 嚴重磨損，3.0 以上已無均質效果)。
 - b. 均質效能不佳時：測試均質處理樣品之再現性 OK，但未經均質樣品之再現性不符合規範。

6. 先導樣品測試 (Pilot/ Check Samples)

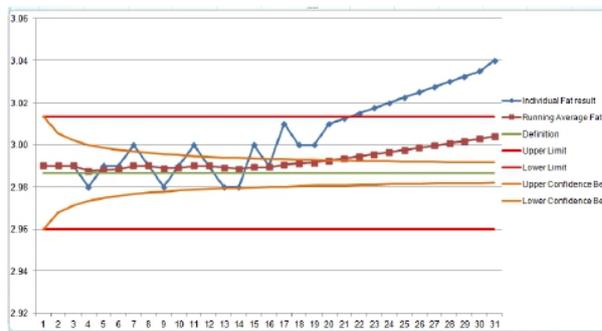
測試原因：確認設備分析數據之穩定性及避免飄移。

測試方法：

- (1) 準備一組經確認可分析1-2週之樣品組。
- (2) 每日以與日常分析樣品相同之處理方式，分析先導樣品。
- (3) 經校正調整後，先導樣品必須重新製備或重新測試新數據。
- (4) 每日開機後及每批樣品分析前，須先測試先導樣品。
- (5) 接受之標準及頻率。
 - a. 每日開機後及定時（例如：每批樣品分析前或後），須測試先導樣品，且數據須在範圍內。
 - b. 結果合於標準



- c. 數據發生飄移



- d. 發生下列情形時，須了解原因
 - aa. 連續 2 個樣品，導致算數平均值偏移出信賴區間（同時高於或低於信賴區）間，代表儀器發生偏移。
 - bb. 先導樣品測試之數據接近或超出設定範圍之頻率過高(3-4次)，表示再現性不佳或樣品有問題。

7. 標準化 (Standardization)

測試理由：

- (1) 確保同樣的樣品以同類型的設備檢測，所得的結果可以一致。
- (2) 補償儀器隨著使用時間變化而產生之偏移。

- (3) 使檢量線可在同類型之設備中轉移使用。
- (4) 避免需頻繁調整檢量線之斜率及截距。
- (5) 在儀器發生偏移影響數據之前，以標準化試劑進行標準化。
- (6) 測定池的光徑會隨使用時間而改變。
 - a. 清洗液及樣品會使測定池產生磨損。
 - b. 測定池壁生成薄膜。
- (7) 標準化注意事項：
 - a. 每分析 5,000-10,000 個樣品或每個月至少標準化一次。
 - b. 若標準化後之 A 值低於 0.85/0.8 時 (MilkoScan FT+)，須更換測定池。
 - c. 標準化之 A 值變化不要超過 0.01，以確保儀器之穩定性、回復至正確之光譜及數據偏移不超過 1%。
 - d. 當先導樣品數據發生同側偏移時，須進行標準化。
 - e. 標準化前須進行再現性及殘留度測試，確保設備穩定。
 - f. 標準化前須確實清洗設備。
 - g. 標準化試劑使用前須冷藏至 2-8°C，開封後須立即使用。
 - h. 標準化結束時，若軟體出現光譜 (Spectrum) 明顯差異時，選擇不接受，重新清洗設備後，再進行標準化。
 - i. 標準化結束後，須先進行歸零測試再測試樣品。
 - j. 設備若有更換零件或保養，須進行標準化。

8. 準確度-斜率及截距修正 (Accuracy-Slope/Intercept Correction)

測試原因：測得可性度高且接近參考方法所測之數據。

測試方法：

- (1) 每月 (通常為每2個月)，以已知參考方法數據且可涵蓋預計檢測範圍之樣品 (一般為10個樣品、若範圍小則需15-20個)，檢測計算斜率及截距。
- (2) 亦可參加外部比對試驗之方式 (一般為 1 年 2 次)，測試儀器間之再現性。
- (3) 每一樣品測 3 重覆，排除差異太大之樣品，計算平均偏差 (截距) 及斜率。
- (4) 接受之標準為 $\pm 0.02\%$ (IDF 141, IDF 148)。
- (5) 準確度-檢量線調整 (Accuracy-Calibration Adjustment)

可選擇以下3種方式：a. 調整斜率及截距。b. 僅調整截距。c. 僅調整斜率。

(6) 建議：

- a. 至少為10個樣品、若範圍小則需15-20個。
- b. 結合高低濃度之樣品。
- c. 樣品分析二重覆。
- d. 不要太過於頻繁的修正斜率及截距，長期下來會影響檢量線之精確度與準確度。

(7) 準確度-檢量線調整準則

a. 相關係數(R^2)

相關係數界於0.8至1.0間，需執行斜率及截距修正；相關係數界於0.6至0.8間，則執行截距修正或僅修正斜率，並觀察相關係數變化；當相關係數小於0.6時，只需執行斜率修正，建議加入更多樣品或組合類似產品以增加相關性。

b. 斜率及截距修正 (Slope / Intercept Limit)

斜率修正範圍：0.8 -1.2；截距修正範圍：平均值 \pm 20%。

(8) 準確度-檢量線確效驗證

測試原因：以不同於修正檢量線之獨立樣品組，驗證檢量線修正後之測值是否合於規範。

測試方法：

- a. 以軟體中確效驗證之功能進行驗證，並由計算統計數據。
- b. 驗證之過程中若發現有顯著之差異，可以此確效樣品組進行斜率及截距之調整。

(9) 校正樣品組準則

- a. 樣品需具代表性（日常分析之樣品）。
- b. 參考方法之數據，需平均分佈於預計之檢測範圍。
- c. 校正及確效樣品組參考數據之檢測，必須採用相同方法，且為建立檢量線時所使用之方法，數據須精確與準確。

(10) 檢量線確效驗證標準：

- a. 差異值的標準偏差應小於兩倍的調整預測標準誤差。
- b. 平均偏差值應小於兩倍的調整預測標準誤差。

(二) 體細胞分析儀性能之確效

確保體細胞分析儀測得具可性度之數據。

1. 空白樣品測試 (Blank Test)

- (1) 測試原因：控制分析設備清潔狀況。

(2) 測試方法：開機時，至少測試5個空白樣品測樣品期間，每測100個樣品或每2小時檢測一次，或每天至少檢測二次。

(3) 測試標準：

a. 僅測一次的測值需小於8 cells/mL，而測多次的平均需小於3 cells/mL (IDF)。

b. 僅測一次的測值需小於5 cells/mL，而測多次的平均測值需小於3 cells/mL (FOSS)。

c. 每次至少測4次，平均測值不超過5 cells/mL (ICAR)。

2. 再現性測試 (Repeatability Test)

測試原因：確保設備重覆測試數據符合規範。

測試方法：

(1) 於同一個實驗室內，同一個操作人員，使用同一套設備，測試同一個樣品二次間之差異。至少測40次，即20個樣品需2重複，若10個樣品需4重複，甚至1個樣品需40重複。測試3種不同範圍樣品：100-299、300-499及大於500 cells/mL。

(2) 1 個 SD 代表約 68%的樣品落於 1 SD 範圍之內。

(3) 每日開機及檢測進行中進行。

(4) 以相對再現性表示，可接受的標準

a. IDF 為 1.5% (IDF 141/ICAR)。

b. FOSS規範CV %

100,000 counts/mL < 7%

300,000 counts/mL < 5%

500,000 counts/mL < 4%

(5) 相對再現性 (Relative repeatability)

$$\left(\frac{\sqrt{\frac{\sum_{i=1}^N (\text{predicted} - \text{mean}(\text{predicted}))^2}{N-1}}}{\text{mean}(\text{reference})} \right) \cdot 100\%$$

(6) 再現性超出規範之處理方式

a. 檢查樣品之品質及均勻度。

b. 檢查樣品的溫度。

c. 改善樣品前處理方式。

- d. 增加重覆測試之次數。
- e. 若問題依舊沒改善，測試殘留度。

3. 殘留度 (Carry over)

測試原因：確保清洗效益，避免影響測試結果。

測試方法：

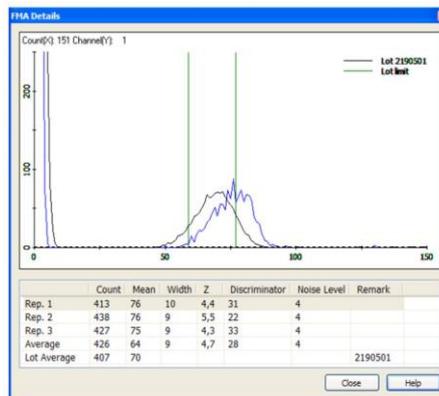
- (1) 計算公式 $(\Sigma \text{blank 1} - \Sigma \text{blank 2}) / (\Sigma \text{milk} - \Sigma \text{blank 2}) * 100\%$ ，最少測試5組（15個樣品的樣品量須一致），先2個樣品再2個空白為一組，選擇體細胞數高於750 cells/mL的樣品（IDF148:2）。
- (2) 頻率及標準
 - a. 每週測一次或至少1個月內須測1次（IDF148:2）。
 - b. 殘留度數值 IDF/ICAR 規範須低於2%，而FOSS公司規範須低於1%，若殘留度數值低於1%時必須接受，軟體會自動補償，而殘留度數值高於1%時，軟體會自動拒絕，須重新測試。

4. FMA光學標準品 (Fossomatic Adjustment Sample)

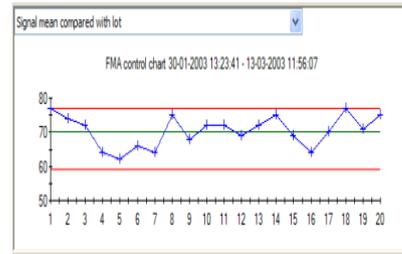
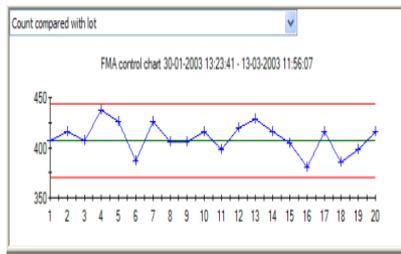
測試原因：原因:用以監控儀器之性能。

測試方法：

- (1) 每日開機時測試FMA光學標準品。
- (2) 依據FMA光學標準品之數據，調整PMT High Voltage（及/或流道液流速），使測試之Signal Mean值介於標準值 ± 2 之間。
- (3) 接受標準
 - a. FMA之PHA圖曲線接近最適曲線。
 - b. 測值、再現性及訊號平均值穩定於範圍之內。
 - c. FMA光學標準品之PHA曲線圖如下



Control Chart

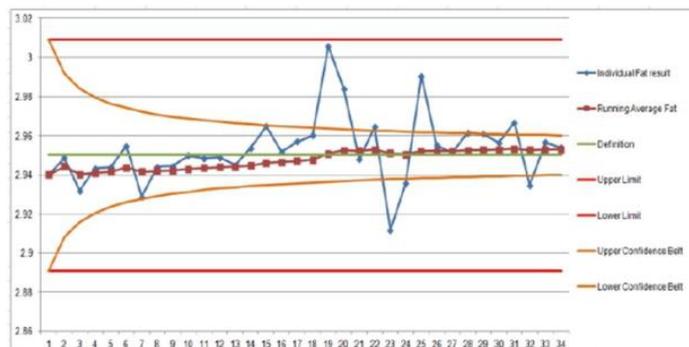


5. 先導樣品測試 Pilot/ Check Samples

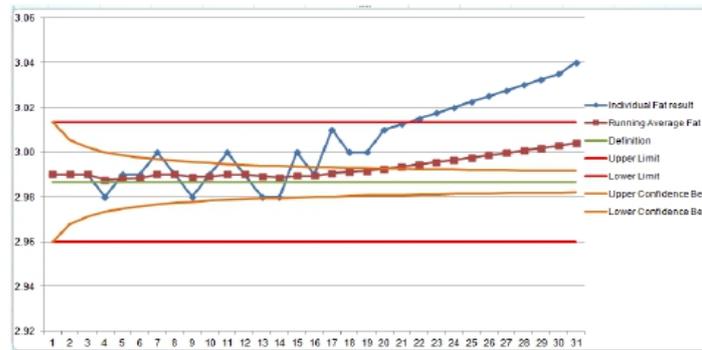
測試原因：確認設備分析數據之穩定性及避免飄移。

測試方法：

- (1) 準備一組經確認可分析1-2週之樣品組。
- (2) 每日以與日常分析樣品相同之處理方式，分析先導樣品。
- (3) 每日以與日常分析樣品相同之處理方式，分析先導樣品。
- (4) 經校正調整後，先導樣品必須重新製備或重新測試新數據。
- (5) 每日開機後及每批樣品分析前，須先測試先導樣品。
- (6) 先導樣品測試標準及頻率Acceptancecriteria (IDF141)
 - a. 每日開機後及定時（例如：每批樣品分析前或後），須測試先導樣品，且數據須在範圍內。
 - b. 發生下列情形時，須了解原因：
 - aa. 連續2個樣品，導致算數平均值偏移出信賴區間（同時高於或低於信賴區間），代表儀器發生偏移。
 - bb. 先導樣品測試之數據接近或超出設定範圍之頻率過高（3-4次），表示再現性不佳或樣品有問題。
 - c. 結果合於標準，如下圖。



d. 數據發生飄移，如下圖。



6. 準確度-斜率及截距調整

測試原因：測得可性度高且接近參考方法所測之數據。

測試方法：

- (1) 每月（通常為每2個月），以至少5個已知SCC且可涵蓋常用檢測範圍之樣品，檢測計算斜率及截距。
- (2) 亦可參加外部比對試驗之方式（一般為1年2次），測試儀器間之再現性。
- (3) 每一樣品測3重覆，排除差異太大之樣品，計算平均偏差(截距)及斜率，IDF判定標準如下：平均值 $\pm 5\%$ ；Slope $\pm 0.05\%$ 。

(三) 總生菌數分析儀性能之確效

確保總生菌數分析儀測得具可性度之數據

1. 空白樣品測試 (Blank Test)

測試原因：控制分析設備清潔狀況。

測試方法：開機時，至少測試3個空白樣品，測樣品期間，亦需檢測標準樣品，個別測值需 < 5 cells/mL，平均測值需 < 3 cells/mL (FOSS)。

2. 再現性測試 (Repeatability Test)

測試理由：確保設備重覆測試數據符合規範。

測試方法：

- (1) 於同一個實驗室內，同一個操作人員，使用同一套設備，測試同一個樣品二次間之差異。
- (2) 最少測試40次，例如：20個樣品測2重覆、10個樣品測4重覆或1個樣品測40重覆。測試3種不同範圍生菌數：10-50 IBC/mL, 51-200 IBC/mL及 > 200 IBC/mL。

- (3) 每個範圍至少10個樣品，1個SD代表約68%的樣品落於1 SD範圍之內。
- (4) 頻率及標準
 - a. 每日開機時及測試樣品期間。
 - b. FOSS規範，生菌數變異係數(CV)於10-50 IBC/mL時，需 <0.07 log units；51-200 IBC/mL時，則需 <0.05 log units；而 >200 IBC/mL時，需 <0.04 log units。
- (5) 再現性超出規範之處理方式
 - a. 檢查樣品之品質及均勻度。
 - b. 檢查樣品的溫度。
 - c. 改善樣品前處理方式。
 - d. 增加重覆測試之次數。
 - e. 若問題依舊沒改善，測試殘留度。

3. 殘留度

測試理由：確保清洗效益，避免影響測試結果。

測試方法：

- (1) 最少測試10組(30個樣品且樣品量一致)：先2個樣品再2個空白為一組，選擇生菌數介於150–300 IBC/mL的樣品。
- (2) 計算公式： $(\Sigma \text{blank 1} - \Sigma \text{blank 2}) / (\Sigma \text{milk} - \Sigma \text{blank 2}) * 100\%$ 。
- (3) 頻率及標準
 - a. 每週測一次/至少1個月須測1次 (IDF 148:2)。
 - b. 殘留度數值FOSS公司標準為低於0.5%，IDF標準為低於1%。
 - c. 殘留度數值低於0.5%時必須接受，軟體會自動補償。
 - d. 殘留度數值高於0.5%時，軟體會自動拒絕，須重新測試。

4. BCS標準品 (Bacterial Control Sample, BCS)

測試原因：對分析儀進行技術檢驗。

測試方法：每日測試BCS標準品，依BCS圖做評斷。

- (1) BCS 之PHA圖曲線接近最適曲線。
- (2) 測值、訊號平均值、寬度及雜訊值穩定於範圍之內。

5. PCS 標準品 (Particle Control Sample, PCS)

測試原因：對分析儀進行技術檢驗。

測試方法：每月測試PCS標準品，或當BCS標準品測值出現問題時，依PCS控制圖做評斷。

- (1) PCS之PHA圖曲線接近最適曲線。

(2) 測值、訊號平均值、寬度及雜訊值穩定於範圍之內。

6. 先導樣品測試 Pilot/ Check Samples

測試原因：確認設備分析數據之穩定性及避免飄移。

測試方法：

- (1) 準備一組經確認可分析1個月之樣品組，可保存於以Starter Culture及Lactose製成之溶液中，並添加防腐劑，於 -18°C可儲存1個月。
- (2) 每日以與日常分析樣品相同之處理方式，分析先導樣品。
- (3) 每日開機後及每批樣品分析前，須先測試先導樣品。
- (4) 標準及頻率
 - a. 每日開機後及定時(例如：每批樣品分析前或後)，須測試先導樣品，且數據須在範圍內。
 - b. 發生下列情形時，須了解原因
 - aa. 連續2個樣品，導致算數平均值偏移出信賴區間（同時高於或低於信賴區間），代表儀器發生偏移。
 - bb. 先導樣品測試之數據接近或超出設定範圍之頻率過高（3-4次），表示再現性不佳或樣品有問題。

伍、主要心得

- 一、目前國內大型乳成分、體細胞及微生物測定儀多為丹麥FOSS公司的產品，因此，與 FOSS 公司 Mr. Steen Kold-Christensen 及 Miss. Katarzyna Maria Mulawa 及 Miss. Solveig Warnecke 研議提升檢測乳成分、體細胞、生菌數等之準確度及精準度等，對提升國內儀器比對的水準更上層樓。
- 二、丹麥為中央牛乳檢驗 (Central Milk Testing)，生乳計價都以 Eurofins 一家實驗室檢測數據為準，相同的乳質儀器可供檢測生乳計價之總乳及 DHI 個別牛乳，Eurofins 實驗室作好人員及儀器之品質管控，即可提供全國都可接受的準確及精準的檢驗數據，
- 三、Eurofins 實驗室除例行乳質檢驗外，兼測乳牛飲用水水質、乳牛 Johnés disease, Salmonella dublin 及潛在性酮症等疾病，和乳牛妊娠及乳房炎病原菌檢查等，對維護乳牛群健康、延長使用年限等提供多樣性保障。
- 四、1987 年當時農林廳即推動國內中央牛乳檢驗，唯國內乳品廠仍傾向於自行檢驗，故行政院農業委員會計畫已分年補助多家乳品廠購買昂貴的乳質檢驗儀器，至今多數乳品廠已更替好幾代的儀器，因檢驗儀器需定期保養維護和校機所費不貲，目前多數小乳品廠雖擁有乳成分測定儀，但於新竹分所定期辦理的乳質檢驗儀器比對卻常有差異，故很遺憾多年來少數乳品廠雖有乳成分檢驗儀器仍以委託新竹分所檢驗的方式行之。

陸、建議事項

- 一、新竹分所牛乳實驗室為「ICAR國際乳質基準實驗室網」成員，2015年9月已嘗試參與ICAR國際乳質基準實驗室網辦理之乳脂肪與體細胞之比對，需持續參與使國內乳質分析比對具有國際接軌的能力。
- 二、檢測儀器除保養及維護外需定期校機或比對以維持其準確度，目前有些認證單位要求乳品廠需有自主檢驗的能力，唯多年儀器比對結果，小乳品廠者較常有偏差，建議相關單位同意小乳品廠宜善用公共財，以委託「認證實驗室」檢測的方式為之。

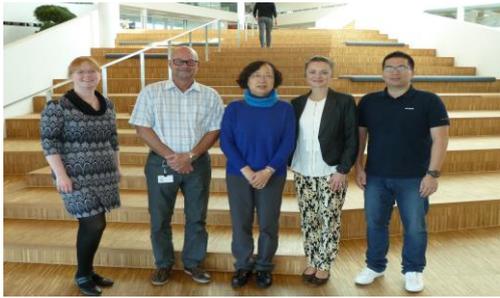
柒、附錄



由FOSS公司Mr. Kirk Leung（左1）陪同，參訪Hillerod附近的KOTEL牧場（牧場主人，中立者），飼養泌乳母牛200頭，除調製一般青貯料外，視氣候製作乾草及膠膜捆包，以傳統法擠乳，有放牧。由地下管道引導畜舍污水至廢水池貯存，再灌溉牧草地。



由FOSS公司Miss. Katarzyna Maria Mulawa (右1) 及Miss. Solveig Warnecke (右2) 陪同拜訪Danish Cattle Federation之Mr. Niels Henning Nielsen (左3)，繼而一同參訪Soro附近之牧場 (牧場主人，左4)，飼養泌乳母牛200頭，除調製一般青貯料外，視氣候製作乾草，擁有3台機器人擠乳，平均每日每頭擠乳2.7次，有放牧。由地下管道引導畜舍污水至廢水池貯存，再灌溉牧草地。



參訪FOSS公司，研討會後與FOSS公司 Mr. Steen Kold-Christensen(左2), Miss. Katarzyna Maria Mulawa(右2), Miss. Solveig Warnecke(左1), Mr. Yang Jiang(右1)合影。



Eurofins實驗室外觀



FOSS公司Miss. Solveig Warnecke(左1)陪同參訪Eurofins實驗室，研討會後與Mr. Fredrik Westerberg(中)合影。



Irmas超市內乳品之櫥櫃中，鮮乳僅占16%，其餘為優酪乳或乳飲料或植物奶等。



丹麥之鮮乳均為殺菌乳，此為脂肪3.5%之鮮乳，包裝盒上標示每100mL乳中，所含的熱量、乳脂肪、蛋白質、碳水化合物、乳糖、飽和脂肪酸、鹽、核黃素(Riboflavin)及鈣、磷量。

