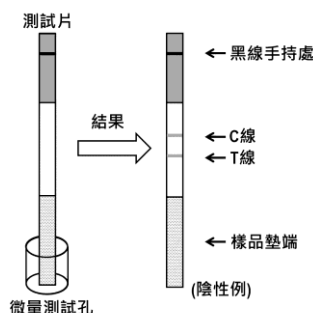


食品篩檢資訊專區

檢驗試劑套組公開資訊

公開日期： 112 年 8 月 10 日

產品名稱(中/英文)		申請廠商
氯黴素(CAP)快速檢驗試劑(生乳) Chloramphenicol (CAP) Rapid test		台灣尖端先進生技醫藥 股份有限公司
產品編號	適用基質	檢測項目
102043L	生乳	氯黴素(Chloramphenicol)
產品說明		
氯黴素(CAP)快速檢測試劑 (生乳) 簡介 氯黴素(Chloramphenicol, CAP)是一種廣效性抗生素，普遍應用於家畜禽等各種傳染性疾病的治療。然而氯黴素已被證實會抑制人體骨髓造血功能而引起再生障礙性貧血症和粒狀白細胞缺乏症等。近年來，食品中的氯黴素殘留對人類的健康造成了極大的威脅，也引起許多國家食品安全檢驗單位的注意。 尖端醫研發之氯黴素(CAP)快速檢驗試劑屬於競爭型側向流體免疫層析法(lateral flow immunochromatographic assay)快速檢驗試劑，其檢測原理為：在硝化纖維膜的白色膜面上噴塗一條C線(Control Line: 二級抗體)及一條T線(Test Line: 氯黴素-載體複合體)，使得檢測過程中，檢測樣品內的氯黴素會與T線上的物質共同競爭測試片上氯黴素抗體-膠體金結合體內的抗體結合位置。 若檢測樣品中不含氯黴素(陰性)，測試片上大部分之氯黴素抗體-膠體金結合體將被T線及C線所捕獲，使測試片C/T線呈色一樣深，或T線呈色比C線深；若檢測樣品中含有氯黴素時(陽性)，則檢體內的氯黴素會與測試片上抗體-膠體金結合體辨認結合，在競爭反應後，T線能捕獲的氯黴素抗體-膠體金會減少，使得T線呈色較弱。甚至在檢測樣品中氯黴素濃度大於尖端醫氯黴素(CAP)快篩片的樣品偵測極限(Limit of detection, LOD) 0.15ppb時，T線能捕獲的氯黴素抗體-膠體金過少而使得T線呈色比C線淡許多或T線不呈色。 操作者可藉由T線的呈色狀況，判斷檢測樣品中是否有氯黴素之殘留，達到快速檢測之目的。 試劑內容 1. 乾燥罐-內含測試片。 2. 鋁袋-內含微量測試孔/乾燥劑。 3. 滴管。 4. 使用說明書。		



試劑使用說明

A、注意事項

1. 未開封產品請儲存於室溫(15 –25 °C)乾燥陰暗處。
2. 請勿使用過期產品。
3. 不同批號產品內容物不可混批使用。
4. 當確定使用時才將包裝打開，以免測試片與微量測試孔受潮。
5. 產品內附的測試片、微量測試孔與滴管為單次使用的拋棄式耗材，請勿重複使用。
6. 盡量避免觸摸測試片中央白色膜面以免失效。
7. 本產品僅供自主檢驗使用，任何可疑陽性結果建議重覆測試及再確認。
8. 操作如有疑問，請電洽 02-2692-6222 分機 114 或加入 LINE 官方帳號詢問。

B、樣品製備(請先參閱注意事項)

生乳

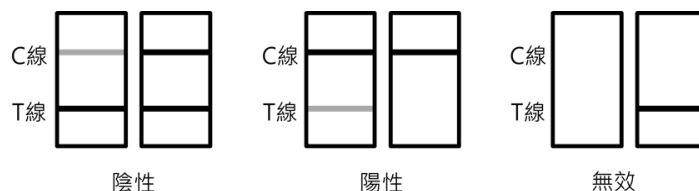
1. 新鮮生乳回溫至室溫(25°C)後使用。
 - ※常溫、冷藏或冷凍生乳檢體，皆需先回溫至室溫後，再進行檢測。
 - ※不適用外觀不正常(如結塊或發臭)之生乳。

C、操作步驟

1. 打開快速檢測試劑包裝，小心取出測試片、微量測試孔與滴管。
2. 將測試孔置於平整桌面上。
3. 以滴管吸樣品後，懸空加入7滴 (約200 µL)於測試孔底部(儘量勿沾到孔邊)，靜置反應2分鐘。
4. 將滴管中殘餘的樣品排空後，以同一支滴管輕輕抽吸10次測試孔內的樣品，使樣品確實與微量測試孔內的藥劑混合，再靜置反應2分鐘。
5. 取一片測試片，如圖示將白色樣品墊端確實插至微量測試孔底部(測試片背靠孔緣立起)，待10分鐘判讀。
 - ※ 請勿超過15分鐘判讀，以免因時間因素而干擾判讀結果。

D、判定

1. 陰性：C / T 線呈色一樣深，或 T 線呈色比 C 線深。
2. 陽性：T 線呈色比 C 線淡許多或 T 線不呈色。
3. 無效反應：C 線不呈色。



E、樣品偵測極限(Limit of detection)

樣品	偵測極限(ppb)
生乳	0.15

F、交叉反應(Cross reactivity)

針對下列藥物進行特異性交叉反應測試，結果如下：

藥物	交叉反應率(%)
氯黴素(Chloramphenicol)	100
見大黴素(Gentamicin)	< 0.1
四環素(Tetracycline)	< 0.1
苄基青黴素(Penicillin G)	< 0.1
磺胺二甲嘧啶(Sulfamethazine)	< 0.1



台灣尖端先進生技醫藥股份有限公司
 新北市汐止區康寧街169巷25號12樓
 電話 02-2692-6222 傳真 02-2695-9819
 E-mail : testkit@biotest.com.tw

產品內/外包裝照片



【備註】廠商填寫注意事項：

- ✓ 適用基質：以廠商提案報告書所檢附之確效評估資料所包含之基質範圍。
- ✓ 檢測項目：以廠商提案報告書所檢附之確效評估資料所包含之檢測項目(請分別列出)。
- ✓ 產品說明：可提供產品之檢測原理、使用方法。

氯黴素(CAP)快速檢測試劑 (生乳)

簡介

氯黴素(Chloramphenicol, CAP)是一種廣效性抗生素，普遍應用於家畜禽等各種傳染性疾病的治療。然而氯黴素已被證實會抑制人體骨髓造血功能而引起再生障礙性貧血症和粒狀白細胞缺乏症等。近年來，食品中的氯黴素殘留對人類的健康造成了極大的威脅，也引起許多國家食品安全檢驗單位的注意。

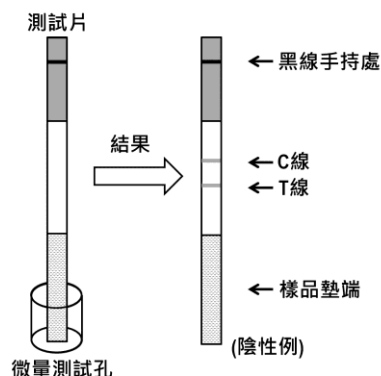
尖端醫研發之氯黴素(CAP)快速檢驗試劑屬於競爭型側向流體免疫層析法(lateral flow immunochromatographic assay)快速檢驗試劑，其檢測原理為：在硝化纖維膜的白色膜面上噴塗一條C線(Control Line: 二級抗體)及一條T線(Test Line: 氯黴素-載體複合體)，使得檢測過程中，檢測樣品內的氯黴素會與T線上的物質共同競爭測試片上氯黴素抗體-膠體金結合體內的抗體結合位置。

若檢測樣品中不含氯黴素(陰性)，測試片上大部分之氯黴素抗體-膠體金結合體將被T線及C線所捕獲，使測試片C / T線呈色一樣深，或T線呈色比C線深；若檢測樣品中含有氯黴素時(陽性)，則檢體內的氯黴素會與測試片上抗體-膠體金結合體辨認結合，在競爭反應後，T線能捕獲的氯黴素抗體-膠體會減少，使得T線呈色較弱。甚至在檢測樣品中氯黴素濃度大於尖端醫氯黴素(CAP)快篩片的樣品偵測極限(Limit of detection, LOD) 0.15ppb時，T線能捕獲的氯黴素抗體-膠體金過少而使得T線呈色比C線淡許多或T線不呈色。

操作者可藉由T線的呈色狀況，判斷檢測樣品中是否有氯黴素之殘留，達到快速檢測之目的。

試劑內容

1. 乾燥罐-內含測試片。
2. 鋁袋-內含微量測試孔/乾燥劑。
3. 滴管。
4. 使用說明書。



試劑使用說明

A、注意事項

1. 未開封產品請儲存於室溫(15 – 25 °C)乾燥陰暗處。
2. 請勿使用過期產品。
3. 不同批號產品內容物不可混批使用。
4. 當確定使用時才將包裝打開，以免測試片與微量測試孔受潮。
5. 產品內附的測試片、微量測試孔與滴管為單次使用的拋棄式耗材，請勿重複使用。
6. 盡量避免觸摸測試片中央白色膜面以免失效。
7. 本產品僅供自主檢驗使用，任何可疑陽性結果建議重覆測試及再確認。
8. 操作如有疑問，請電洽 02-2692-6222 分機 114 或加入 LINE 官方帳號詢問。

B、樣品製備(請先參閱注意事項)

生乳

1. 新鮮生乳回溫至室溫(25°C)後使用。
※ 常溫、冷藏或冷凍生乳檢體，皆需先回溫至室溫後，再進行檢測。
※ 不適用外觀不正常(如結塊或發臭)之生乳。

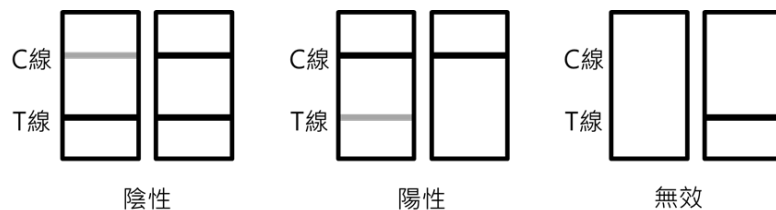
C、操作步驟

1. 打開快速檢測試劑包裝，小心取出測試片、微量測試孔與滴管。
2. 將測試孔置於平整桌面上。
3. 以滴管吸樣品後，懸空加入7滴 (約200 μ L)於測試孔底部(儘量勿沾到孔邊)，靜置反應2分鐘。
4. 將滴管中殘餘的樣品排空後，以同一支滴管輕輕抽吸10次測試孔內的樣品，使樣品確實與微量測試孔內的藥劑混合，再靜置反應2分鐘。
5. 取一片測試片，如圖示將白色樣品墊端確實插至微量測試孔底部(測試片背靠孔緣立起)，待10分鐘判讀。

※ 請勿超過15分鐘判讀，以免因時間因素而干擾判讀結果。

D、判定

1. 陰性：C / T 線呈色一樣深，或 T 線呈色比 C 線深。
2. 陽性：T 線呈色比 C 線淡許多或 T 線不呈色。
3. 無效反應：C 線不呈色。



E、樣品偵測極限(Limit of detection)

樣品	偵測極限(ppb)
生乳	0.15

F、交叉反應(Cross reactivity)

針對下列藥物進行特異性交叉反應測試，結果如下：

藥物	交叉反應率(%)
氯黴素(Chloramphenicol)	100
見大黴素(Gentamicin)	< 0.1
四環素(Tetracycline)	< 0.1
苄基青黴素(Penicillin G)	< 0.1
磺胺二甲嘧啶(Sulfamethazine)	< 0.1



@357ubzgh

台灣尖端先進生技醫藥股份有限公司
新北市汐止區康寧街169巷25號12樓
電話 02-2692-6222 傳真 02-2695-9819
E-mail : testkit@biotest.com.tw