

食品篩檢資訊專區檢驗試劑套組公開資訊

公開日期：112 年 12 月 1 日

產品名稱(中/英文)	申請廠商
BAX [®] System Real - time PCR 單核球增多性李斯特菌檢測套組 BAX [®] System Real - time PCR for <i>Listeria monocytogenes</i>	日澤國際股份有限公司
產品編號	檢測項目
HYG - REAG - BAX - 002	單核球增多性李斯特菌 <i>Listeria monocytogenes</i>
適用基質	
肉製品、海鮮與魚類製品以及食品製程環境採樣	
產品說明	
BAX[®] System Real - time PCR 單核球增多性李斯特菌檢測套組是一款針對食品及環境採樣中的單核球增多性李斯特菌而設計的檢測套組。採用Real - time PCR及專一性螢光探針技術，可快速、準確地檢測出檢體中的單核球增多性李斯特菌。套組內含核酸萃取試劑和Real - time PCR過程所需的各項試劑，並將試劑以冷凍乾燥的方式保存於PCR反應管中，操作上僅需將核酸萃取物加入反應管即可進行檢測，且每管反應管都有內部控制組確保檢驗結果的正確性。使用BAX[®] System分析軟體可透過內建演算法將螢光訊號自動轉換為陽性或陰性的定性結果，省去人為判讀的時間。從檢體增菌到檢測結果分析，平均不到24小時即可獲得檢測結果，大幅縮短檢測所需時間。	

【規格】

96 tests/kit

【套組內容物】

1. PCR 反應管 - 含PCR凍乾試劑 *96個(8連排*6個/包 ; 2包)
2. PCR 反應管平頂管蓋 *96個(8連排*12)
3. 蛋白酶 *1瓶
4. 裂解緩衝溶液 *2瓶
5. 裂解試劑2 *1瓶

【分析儀器】

BAX[®] System Q7

【分析軟體】

最新版本之 BAX[®] System software

產品內/外包裝照片



BAX[®] System Real - time PCR 單核球增多性李斯特菌檢測套組 - 使用說明書

1. 廠牌

Hygiena, LLC

2. 用途

BAX[®]系統以即時聚合酶連鎖反應(Real - time PCR)技術，供食品加工業者與相關實驗室快速檢測各種食品與環境中的單核球增多性李斯特菌，檢測濃度低至 10⁴ CFU/mL(增菌後)，並以陽性/陰性顯示檢測結果。BAX[®] System Real - time PCR 單核球增多性李斯特菌檢測套組僅需 70 分鐘即可提供與傳統培養基方法相同有效但又更快速的檢測結果。

3. 檢測原理

此產品利用 Real - time PCR 的技術，針對食品與環境中的單核球增多性李斯特菌進行專一性檢測。

4. 內容物

- 1) PCR 反應管 - 含 PCR 凍乾試劑 *96 個(8 連排*6 個/包，2 包)
- 2) PCR 反應管平頂管蓋 *96 個(8 連排*12)
- 3) 蛋白酶 *1 瓶
- 4) 裂解緩衝溶液 *2 瓶
- 5) 裂解試劑 2 *1 瓶

5. 保存方式

- 1) 請將試劑溶液及 PCR 反應管置於 2 - 8°C 冷藏保存
- 2) 此檢測試劑之保存期限為一年，請依盒身標示之使用期限前使用完畢
- 3) 蛋白酶、裂解酶試劑 2 與裂解緩衝液混合後，請於 2 - 8°C 冷藏保存，並在一周內使用完畢。

6. 需自備之儀器與耗材

- 1) BAX[®] System Q7 儀器
- 2) 電腦工作站
- 3) 乾浴槽
- 4) 冷卻板
- 5) 可調式微量吸管(5 - 50 µL ; 20 - 200 µL)
- 6) 八連排可調式微量吸管(5 - 50 µL)
- 7) 微量吸管尖(200 µL)
- 8) 過濾型微量吸管尖(200 µL)
- 9) 無粉矽膠手套

7. 檢體增菌培養方法

以下提供各類基質的增菌培養方法與培養基配製方法：

(*此產品不包含增菌用之培養基，須另行購買與配製僅提供培養與配製方法之建議)

檢體增菌培養方法		
檢體種類	培養方法	
大部分種類的檢體(除了煙燻魚、熟食店的生或熟食)	將檢體 25 g 與 24 LEB Complete 增菌培養液 225 mL(預熱至 37°C)混合均勻，於 37°C 培養 24 - 28 小時	
燻魚、熟食店的生或熟食	將檢體 25 g 與添加緩衝培養補充液(BO 1204M)之 24 LEB Complete 增菌培養液 225 mL(預熱至 37°C)混合均勻，於 37°C 培養 16 - 20 小時	
培養基配製方法		
24 LEB Complete 增菌培養液		
配方	數量	配製方法
24 LEB Complete 培養基	21.75 g	將上述配方加熱溶解後，以 121°C滅菌 15 分鐘，最終 pH 值為 7.4 ± 0.2。
蒸餾水 (Deionized water)	500 mL	

8. 檢測步驟

1) 儀器預備動作

- 將乾浴槽分別預熱至 55°C 及 95°C。
- 將冷卻板放置冰箱過夜，以降溫至 2 - 8°C。
- 打開 Q7 電源及 BAX 系統分析軟體，並創建一個新的資料夾。

2) 核酸萃取

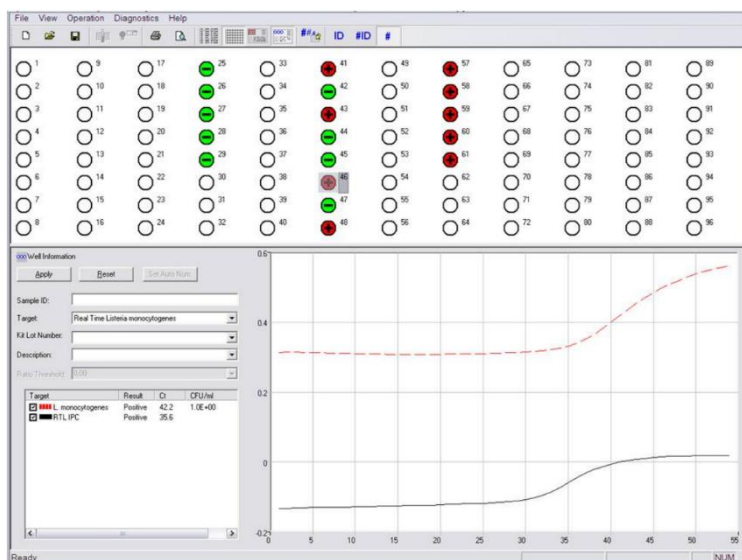
- 稀釋管標記好並依序排列於試管架上。
- 製備裂解試劑：取蛋白酶 150 µL 與 200 µL 裂解試劑 2 加入一瓶裂解緩衝液 12 mL。
- 每一管微量稀釋管分裝裂解試劑 200 µL。
- 將檢液 5 µL 加入微量稀釋管。注意此步驟樣品間取樣切記替換新的微量吸管尖，且在取樣前請勿搖晃或混合檢液。
- 待所有檢液分裝完成，將管蓋蓋上微量稀釋管。
- 將微量稀釋管置於 55°C 乾浴槽加熱 30 分鐘。
- 將微量稀釋管置於 95°C 乾浴槽加熱 10 分鐘。
- 將微量稀釋管於 2 - 8°C 冷卻板上降溫至少 5 分鐘。

3) PCR 前處理與執行

- 選擇【OPERATION】選單中的【RUN FULL PROCESS】以啟動儀器。
- 將 PCR 管架置於 2 - 8°C PCR 冷卻板上，並將 PCR 反應管依序置於 PCR 管架中。
- 以開蓋器移除 PCR 反應管的蓋子。
- 將 30 μ L 裂解液(步驟 8.2 之產物)加入 PCR 反應管後，蓋上透明反應蓋。
- 將 PCR 反應管置於冷卻板上 10 - 30 分鐘。注意，此步驟請勿超過 30 分鐘。
- 當軟體操作介面出現【Ready for Rack Load】的字樣時，按下【NEXT】，並將儀器下方的抽屜拉開。
- 將 PCR 反應管連同管架放置於抽屜中，並確保所有的反應管都確實插入抽屜相對應的孔洞中。
- 關上抽屜後，按下【NEXT】開始 PCR 自動化的程序。

4) 結果判讀

待 PCR 程序結束後，檢測結果會以陽性或陰性結果呈現，如下圖所示：



符號	代表意義
	檢測結果為陰性；檢體中不含有沙門氏桿菌。
	檢測結果為陽性；檢體中含有沙門氏桿菌。
	無法確認結果*
	錯誤訊號*
*可於 User Guide - Trouble Shooting 章節進行錯誤排除	

9. 檢測方法認證

- AOAC Performance Tested MethodSM Study (Cer. No.121402)
- AFNOR (Cer. No. QUA 18/10 - 01/19)

10.儀器日常維護與校正

使用該儀器進行檢測前請務必確認儀器狀態，以利獲得準確之檢測結果。