

食品篩檢資訊專區

檢驗試劑套組公開資訊

公開日期：107 年 9 月 21 日

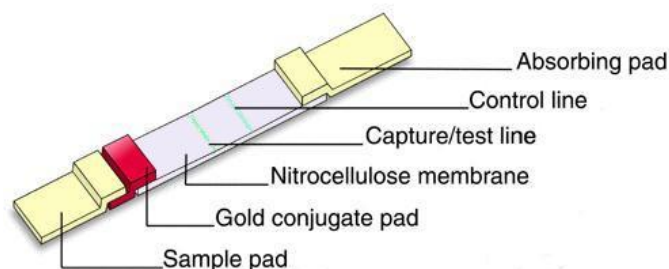
產品名稱(中/英文)		申請廠商
磺胺藥物四合一快速檢測試劑/ Four-in-one Sulfonamides Rapid Test		微杏基因生醫科技有限公司
產品編號	適用基質	檢測項目
101010030	生乳	磺胺嘧啶、磺胺一甲氧嘧啶、磺胺二甲氧嘧啶、磺胺二甲基嘧啶

產品說明/網站

本產品為一次可檢驗四種磺胺藥物 (磺胺嘧啶、磺胺一甲氧嘧啶、磺胺二甲氧嘧啶、磺胺二甲基嘧啶) 的快速檢驗試劑，除了可有效縮短檢驗流程外，也大幅降低使用者的檢驗成本。此產品應用側流免疫層析分析法 (lateral flow immunoassay test) 的架構，藉由抗原抗體間的專一免疫親和性做檢測，屬於競爭型免疫層析分析法。

其原理主要在 NC 膜的 T 線上噴鍍磺胺抗原，C 線上噴鍍可以辨認抗磺胺抗體的二級抗體，並且將抗磺胺抗體與膠體金粒子結合噴鍍於膠體金墊片上，因此當樣品中殘留有磺胺藥物時，膠體金墊片上的膠體金複合抗磺胺抗體就會進行辨認結合，進而使 T 線可以結合到的膠體金複合抗磺胺抗體減少，T 線的顏色就會比 C 線來的淡，隨著樣品的濃度增高，T 線的顯色就會越淺，甚至到消線(本產品偵測極限為磺胺嘧啶: 10 ppb；磺胺一甲氧嘧啶: 10 ppb；磺胺二甲氧嘧啶: 12 ppb；磺胺二甲基嘧啶: 25 ppb)；反之，當樣品中沒有磺胺藥物殘留時，所有的膠體金複合抗磺胺抗體就會全部結合到 T 線上，因此 T 線的顏色就會比 C 線來的深，藉由此顏色之深淺便可達到快速檢驗樣品是否有磺胺藥物之殘留，適用於一般民眾、一級品管及二級品管單位進行快速的樣品陰陽性篩檢。

Lateral Flow Immunochromatographic Device



產品構造示意圖 圖片來源

Thermal Contrast Reader for Lateral Flow Assay 2011

產品內/外包裝照片



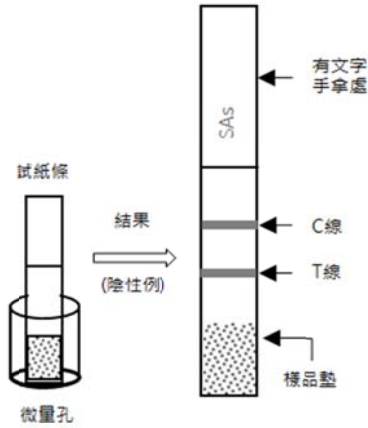
磺胺藥物四合一快速檢測試劑

簡介：

磺胺類藥物 (Sulfonamides, SAs) 是一種廣效型抗生素，但若未依規範使用及不遵守停藥管制規定，常導致藥物殘留，而進一步被食用後，常會引發噁心、眩暈及過敏症狀等副作用，更甚者可引發溶血性貧血、顆粒性白血球缺乏及肝炎等問題。因應生乳即時性的檢驗需求，本公司推出了一次可檢驗四種磺胺藥的快速檢驗試劑，除了可有效縮短檢驗流程外，也大大降低使用者的檢驗成本，對於落實源頭把關的關鍵防線是相當有利的篩檢工具。

試劑內容：

- 1、試紙條
- 2、微量孔
- 3、定量滴管
- 4、說明書
- 5、樣品稀釋液 A
依使用需求另行提供



試劑使用說明：

A、注意事項：

- 1、使用時才將包裝打開，以免試劑受潮。
- 2、勿碰觸試紙條中央白色膜面處。
- 3、產品內附之滴管、試紙條及微量孔皆為單次使用後拋棄式之材料，請勿重複使用。
- 4、試劑建議放置 4°C 冰箱冷藏保存。
- 5、本產品為初步篩選試劑，任何可疑及陽性結果建議送第三方單位以公告方法做確認。

B、檢品製備：

生乳：

方法 1：直接加入微量孔即可測試。

方法 2：

- 1. 取 500 μ L 樣品於 1.5mL 微量試管中，加入 500 μ L 樣品稀釋液 A，以 1:1 比例混合，混合均勻即可待測。
- 2. 或依不同樣品稀釋液 A 的添加比例，即可調整欲檢驗樣品的偵測極限。

生乳 (μ L)	500			
樣品稀釋液 A (μ L)	0	500	1000	2000
偵測極限 (ppb) 以磺胺嘧啶計算	10	20	30	50

奶粉：取 1g 奶粉加入純水 9mL 溶解均勻後即可測試。

C、操作步驟：

- 1. 進行檢測前先完整閱讀使用說明書。
- 2. 使用前確實將試紙條、微量孔和待測樣品恢復至室溫 (20~25°C)。
- 3. 打開包裝取出所需數量的微量孔和試紙條，取出後請盡速將包裝封好。

C-1 常溫操作步驟如下 (請確實將乳品回溫)：

- 1. 以定量滴管取 200 μ L 待測樣品於微量孔中，重複吸取 (抽吸次數至少 5 次) 使待測樣品與微量孔中藥劑充分混勻，並於室溫下靜置約 2min 反應。

注意重複吸取混合過程中，切勿將液體體積吸至定量滴管的緩衝空間區，避免測試體積有所改變。

- 2. 將試紙條插入微量孔中，使之充分浸入反應液中，於室溫下靜置反應 5~10 min 後依呈色結果判讀。

C-2 搭配加熱器操作步驟如下 (無須等待乳品回溫)：

- 1. 開啟加熱器，並且將溫度預熱至 45°C。
- 2. 將微量孔放置於已預熱完成之加熱器上，以定量滴管取 200 μ L 待測樣品於微量孔中，重複吸取 (抽吸次數至少 5 次) 使待測樣品與微量孔中藥劑充分混勻。

注意重複吸取混合過程中，切勿將液體體積吸至定量滴管的緩衝空間區，避免測試體積有所改變。

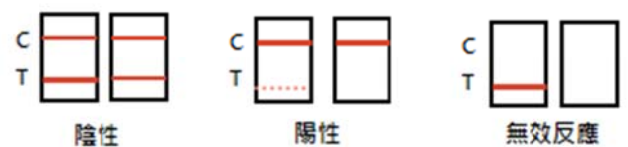
- 3. 將試紙條插入微量孔中，使之充分浸入反應液中，於加熱器靜置反應 5~10 min 後依呈色結果判讀。

D、結果判讀：

陰性：兩條紫紅色條帶出現。一條位於 C 線區，另一條位於 T 線區。陰性結果表示磺胺藥物的含量在偵測極限以下。

陽性：C 線區出現一條紫紅色條帶，T 線區明顯比 C 線淡許多或完全消失。陽性結果表示磺胺藥物的含量在偵測極限以上。

無效：如果測試結果未出現 C 線或任何色帶，表示此試劑已失效、過期，或操作不當，需另做一次測試。若持續發生，請與我們聯繫。



E、偵測極限(Limit of detection)

磺胺藥物偵測極限交叉反應測試，結果如下：

磺胺藥物種類(SAs)	偵測極限(ppb)
磺胺嘧啶 Sulfadiazine	10
磺胺一甲氧嘧啶 Sulfamonomethoxine	10
磺胺二甲氧嘧啶 Sulfadimethoxine	12
磺胺二甲基嘧啶 Sulfamethazine	25

「本產品可能會與其他結構相似的物質產生交叉反應」，若檢出疑似陽性結果時，建議應以公告檢驗方法進行確認。



微杏基因生醫科技有限公司

台灣新北市汐止區新台五路一段99號29樓之8

Tel : +886-2-2697-3338 Website : www.vaccigen.com.tw

Fax : +886-2-2697-3336 E-mail : service@vaccigen.com.tw