

食品篩檢資訊專區

檢驗試劑套組公開資訊

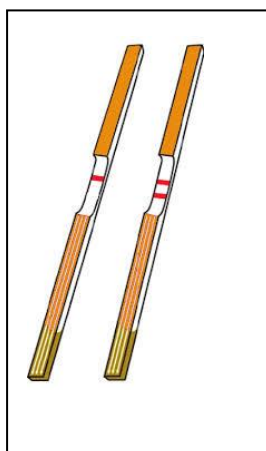
公開日期：108年 4月 15日

產品名稱(中/英文)		申請廠商
沙門氏菌快速免疫檢測試紙條套組/ RapidChek® SELECT Salmonella test Kit		啟新生物科技有限公司
產品編號	適用基質	檢測項目
3000032, 7000187, 7000188, 7000189, 7000190, 7000191, 7000192, 7000193, 7000194, 7000195, 7000196, 7000197, 7000198	蛋液、生牛肉、生雞肉、 熟切片火雞肉	沙門氏菌屬 Salmonella spp.

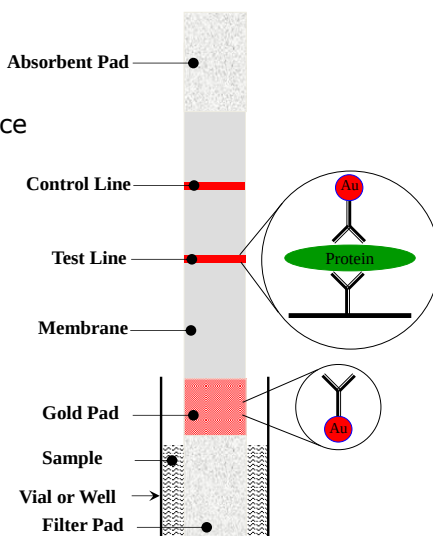
產品說明

RC 沙門氏菌快速免疫檢測套組採免疫層析法原理抓取食品與環境中的沙門氏菌，其靈敏度可達 1 CFU/g 樣品。透過原廠專利設計的培養基添加高度篩選性的噬菌體配方，能在前端培養時剔除絕大部分可能干擾的雜菌，再透過二次增殖讓目標菌能夠大量繁殖與存活，提高後續免疫偵測的專一性與敏感性，最後的免疫偵測時間等待 10 分鐘即完成判讀。當試紙條出現兩條線時，代表陽性結果(有沙門氏菌)，反之，一條線則為陰性(無沙門氏菌)。總檢驗時間最快只需 22 小時，不需特殊加熱過程與儀器，甚至不需具有專業微生物背景人員都可輕鬆正確地操作與讀取結果。此產品同時經過國際 AOAC 認證，說明其套組具可靠、快速之性能。

免疫層析法(Lateral Flow)原理：



Lateral Flow Device



產品內/外包裝照片

套組內容物



試紙條



補充資料(可偵測之沙門氏菌種類)/擷取AOAC Validation report (證書 080601)

Table 1. Results from the Inclusivity Study. (1)

Serogrou p	Serovar and strain	Source	Test Reactivit y	Serogrou p	Serovar and strain	Source	Test Reactivit y
A	S. Paratyphi A ATCC ^a 9150	Not known	+	C2	S. Muenchen ATCC 8388	Clinical	+
B	S. Agona USDA ^b	Not known	+	C2	S. Newport ATCC 6962	Clinical	+
B	S. Agona ATCC 51957	Clinical	+	C2	S. Newport ATCC H1275	Food	+
B	S. Agona NFC ^c 1035: S-R2	Food	+	C3	S. Albany ATCC 51960	Clinical	+
B	S. Brandenburg ARS ^d 21	Food	+	C3	S. Amherstiana DSM 006	Food	+
B	S. Brandenburg ARS 20	Food	+	C3	S. Kentucky DSM 7-19	Litter	+
B	S. Brandenburg DSM ^e 15	Not known	+	C3	S. Kentucky ARS 25	Litter	+
B	S. Brandenburg USDA-MFS 9190	Food	+	C3	S. Kentucky ARS 26	Environment al	+
B	S. Bredeney DSM 04	Food	+	C3	S. Kentucky ATCC 9263	Poultry	+
B	S. Derby ATCC 6960	Food	+	C3	S. Kentucky DSM 6-290	Food	+
B	S. Heidelberg ATCC 8326	Not known	+	C3	S. Kentucky DSM 7-147	Poultry	+
B	S. Heidelberg WVU 5F114	Litter	+	C3	S. Kentucky DSM 76-P	Litter	+
B	S. Heidelberg WVU 5F140	Litter	+	C3	S. Kentucky DSM 7-82	Drag swab	+
B	S. Heidelberg WVU 5F128	Feed	+	C3	S. Virginia DSM 145	Food	+
B	S. Heidelberg WVU 5F155	Feed	+	C4	S. Jerusalem Tyson 25	Food	+
B	S. Heidelberg WVU 6F71	Food	+	D1	S. Dublin ATCC 15480	Animal	+
B	S. Paratyphi B ATCC 19940	Human	+	D1	S. Enteritidis ARS 12	Litter	+
B	S. Paratyphi B ATCC M4-00-02932	Clinical	+	D1	S. Enteritidis ATCC 13076	Clinical	+
B	S. sp #28	Food	+	D1	S. Enteritidis ATCC 8391	Clinical	+
B	S. Saintpaul ATCC 9712	Not known	+	D1	S. Enteritidis M1 BGA 164/93	Clinical	+
B	S. Saintpaul FSIS 051	Food	+	D1	S. Enteritidis T 22	Food	+
B	S. Stanley DSM 305	Not known	+	D1	S. Gallinarum ATCC 9184	Not known	+
B	S. Typhimurium ATCC 23564	Clinical	+	D1	S. Javiana ATCC 10721	Food	+
B	S. Typhimurium ATCC 19585	Not known	+	D1	S. Panama T3	Food	+
B	S. Typhimurium ARS 3	Water	+	D1	S. Typhi (Keystone)	Clinical	+
B	S. Typhimurium ATCC 14028	Clinical	+	D2	S. Maarsen ATCC 15793	Animal	+
B	S. Typhimurium ATCC 23555	Not known	+	E1	S. Anatum 5F28	Waterers	+
B	S. Typhimurium ATCC 23566	Clinical	+	E1	S. Anatum 5F29	Waterers	+
B	S. Typhimurium ATCC 23595	Clinical	+	E1	S. Anatum ATCC 9270	Food	+
B	S. Typhimurium ARS 1	Not known	+	E1	S. London DSM 80	Not known	+
B	S. Typhimurium ATCC 23853	Clinical	+	E1	S. Muenstar WVU 5F22	Swabs	+
B	S. Typhimurium ATCC 25241	Clinical	+	E1	S. Muenstar WVU 8F3	Poultry	+
B	S. Typhimurium ATCC 7823	Not known	+	E1	S. Muenstar WVU 8F9	Feces	+
B	S. Typhimurium DSM 124-193	Clinical	+	E1	S. Muenster WVU 5F24	Litter	+
B	S. Typhimurium DSM 126-193	Clinical	+	E1	S. Muenster WVU 5F30	Food	+
B	S. Typhimurium ARS 2	Food	+	E2	S. Newbrunswick DSM 92	Food	+
B	S. Typhimurium DSM 129-204	Food	+	E2	S. Newington ATCC 29628	Not known	+
B	S. Typhimurium ATCC 23594	Food	+	E4	S. Senftenburg 6F1	Turkey	+
C1	S. Paratyphi C ATCC 13428	Clinical	+	E4	S. Senftenburg 6F11	Litter	+
C1	S. Branderup DSM 16	Food	+	E4	S. Senftenburg ARS 8	Water	+
C1	S. Cholerae T 18	Food	+	F	S. Abaetetuba ATCC 35640	Clinical	+
C1	S. Infantis ARS 22	Environment al	+	F	S. Rubislaw Tyson 21	Litter	+
C1	S. Infantis ATCC 51741	Not known	+	G1	S. Clifton DSM 38	Food	+
C1	S. Livingstone M7 00-02940	Clinical	+	G1	S. Poona ARS 119	Food	+
C1	S. Mbandaka T23	Food	+	G1	S. Poona ARS 121	Food	+
C1	S. Montevideo ARS 31	Litter	+	G1	S. Poona DSM 109	Food	+
C1	S. Montevideo ARS 32	Feces	+	G1	S. Poona DSM 338	Clinical	+
C1	S. Montevideo ARS 33	Litter	+	G2	S. Cubana 12007-02	Not known	+
C1	S. Oranienburg ATCC 9239	Clinical	+	G2	S. Grumpensis DSM 333	Food	+
C1	S. Thompson ARS 13	Litter	+	G2	S. Wichita DSM 147	Food	+
C1	S. Thompson ARS 14	Feces	+	G2	S. Worthington 6F14	Not known	+
C1	S. Thompson ARS 15	Drag swab	+	G2	S. Worthington 6F51	Food	+
C1	S. Thompson ATCC 8391	Clinical	+	G2	S. Worthington ARS 146	Not known	+
C2	S. Blockley DSM14	Food	+	H	S. Boecker DSM 19	Not known	-
C2	S. Hadar ATCC 51956	Not known	+	I	S. Hvittingfoss DSM 070	Not known	+
C2	S. Hadar FSIS 044	Clinical	+	K	S. Cerro Tyson 9	Food	+
				N	S. Urbana ATCC 9261	Not known	-

RapidChek Select Salmonella test kit

沙門氏菌快速免疫檢測試紙條套組

廠牌：RomerLab



1.簡介：

RapidChek Select Salmonella test kit 為專為檢驗沙門氏菌病原菌而設計的快速套組。運用高選擇性的增殖技術配合免疫法偵測食品中的沙門氏菌。特殊的免疫層析快檢片上帶有雙層抗體，更能專一性的抓取病原菌，透過抗體-抗原結合，若檢體中含有沙門氏菌的存在，會在 Test line 出現紅色線。Control line 的表現可檢視實驗程序正確性。因此，若出現一條線 (Control line) 代表陰性反應；兩條線則代表陽性反應(有沙門氏菌)。

2.套組內容：#訂貨號

#7000190

內容物	數量
RapidChek Select Salmonella Strip #3000032	2 x 50
試管	100
移液吸管	100
初次培養基(Primary media) #7000192	500g
初次培養基補充液(Primary Supplement) #7000194	250mL
二次培養基(Secondary media) #7000193	10g
原廠說明書	

#7000191

內容物	數量
RapidChek Select Salmonella Strip	50
試管	50
移液吸管	50
原廠說明書	

#7000188

內容物	數量
RapidChek Select Salmonella Strip	10 x 50
原廠說明書	

#7000189

內容物	數量
初次培養基(Primary media)	5kg
初次培養基補充液(Primary Supplement)	10 x 250 mL

7000195

內容物	數量
RapidChek Select Salmonella Strip	8 x 50
試管	400
移液吸管	400
初次培養基(Primary media)	500g
初次培養基補充液(Primary Supplement)	250mL

二次培養基(Secondary media)	4 x 10 g
原廠說明書	

7000196

內容物	數量
初次培養基(Primary media)	500g
初次培養基補充液(Primary Supplement)	250mL
二次培養基(Secondary media)	10 g

7000197

內容物	數量
RapidChek Select Salmonella Strip	20 x 50
初次培養基(Primary media)	5 kg
初次培養基補充液 (Primary Supplement)	10 x 250 mL
二次培養基(Secondary media)	100 g

7000198

內容物	數量
RapidChek Select Salmonella Strip	8 x 50
試管	400
移液吸管	400
初次培養基(Primary media)	500g
初次培養基補充液(Primary Supplement)	250mL
二次培養基(Secondary media)	3 x 10 g
原廠說明書	

#7000187

內容物	數量
RapidChek® SELECT™ Salmonella Test Combs	480
試管	500
移液吸管	500
原廠說明書	

3.保存方式：

請將RapidChek Select Salmonella test套組保存於室溫(15-30 °C)；但其中請注意**初次培養基補充液(Primary Supplement)需要冷藏保存(2-8°C)**。RapidChek Select Salmonella Strip試紙片罐中附有一張溼度指示卡，此卡需維持藍色；開罐後，請務必使用後將上蓋緊保護試紙片避免受潮。

4.需要材料設備,未提供：

4.1 鐵胃袋

4.2 鐵胃機

4.3 天平(精準度± 0.2 g)

4.4 培養箱(溫度 42±2°C)

5. 培養基製備方法：(可自行按比例增減)

5.1 初次培養液 RapidChek SELECT™ Salmonella Primary Media with Supplement / 1 L(公升)

- 1) 秤 20.0±0.2 g 初次培養基加入 1 L 去離子水。均勻搖晃直至完全溶解。
 - 2) 高壓滅菌 121°C · 15 分鐘，或無菌過濾(孔徑 0.2 μm)。
- (註：高壓滅菌後的培養液可存放在 2-8°C · 4週。無菌過濾者，可存放 2-8°C · 2 週)
- 3) 不滅菌的替代方法：可使用無菌去離子水配製培養基，但需於 3 小時內使用完畢。建議新鮮配製，用多少配多少。
 - 4) 使用之前再添加**補充液**；取 10 mL 初次培養基補充液(Primary Supplement)加入 1 L 初次培養基中，混合均勻。建議 3 小時內使用完。(註：請勿再加完補充液後進行高壓滅菌)

5.2 二次培養液 RapidChek SELECT™ Salmonella Secondary Media / 100 mL

- 1) 秤 7.4±0.2 g 二次培養基加入 100 mL 的去離子水。均勻搖晃至溶解。
 - 2) 均勻攪拌加熱至沸騰。沸騰後的培養基可存放於 2-8°C 或室溫，4 週。
- (替代方法：若不加熱，可使用無菌去離子水配製，但需於3小時內使用完畢。建議新鮮配製，用多少配多少。)
- 3) 每個試驗取 1 mL 到試管中備用。
- (註：二次培養基會呈現有點混濁、淡綠色和帶有一些白色顆粒)

6. 檢驗流程

6.1 檢體增殖

6.1.1 高度負荷菌檢體(生鮮食品，生菌數大於 1000 cfu/g 菌量)^{註1}

- 1) 取 25 g 的檢體至無菌鐵胃袋中。
- 2) 加入 225 mL 初次培養液(含補充液) (預回溫 42±2°C)至鐵胃袋中。
- 3) 進行均質或拍打。
- 4) 夾緊鐵胃袋，培養於 42±2°C · 16-22 小時。
- 5) 培養後，移 0.1 mL 增殖後的檢體到含有 1 mL 二次培養液的試管中。
- 6) 可使用鋁箔紙輕輕覆蓋試管，培養 42±2°C · 16-22 小時。培養後均勻輕搖試管。
- 7) 參照試紙條偵測流程。

註1. 當原始樣本菌數過高時，建議第2次增殖時間為16-22小時(步驟6)，用以減低其他菌種干擾以提升靈敏度。原始菌數可以藉由該樣本之生菌數試驗結果來判斷。當不知樣本原始樣本菌數時，建議將第2次增殖時間設定為16-22小時。

6.1.2 低度負荷菌檢體(加工食品，生菌數低於 1000 cfu/g 菌量)^{註2}

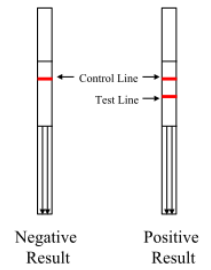
- 1) 取 25 g 的檢體至無菌鐵胃袋中。
- 2) 加入 225 mL 初次培養液(含補充液) (預回溫 42±2°C)至鐵胃袋中。
- 3) 進行均質或拍打。
- 4) 夾緊鐵胃袋，培養於 42±2°C · 16-22 小時。
- 5) 培養後，移 0.1 mL 增殖後的檢體到含有 1 mL 二次培養液的試管中。
- 6) 可使用鋁箔紙輕輕覆蓋試管，培養 42±2°C · 6-8 小時。培養後均勻輕搖試管。
- 7) 參照試紙條偵測流程。

註2. 當原始樣本菌數較低時，第2次增殖時間可為6-8小時(步驟6)，即有良好的靈敏度。原始菌數可以藉由該樣本之生菌數試驗結果來判斷。當不知樣本原始菌數時，建議將第2次增殖時間設定為16-22小時。

6.2 試紙條偵測流程

- 1) 從罐中取出需要數量的試紙片，且將試紙片依照對的方向插入增殖後的試管中。
- 2) 反應 10 分鐘。
- 3) 若試紙片上出現一條紅色線（control），代表為陰性結果；
出現兩條紅色線則代表陽性結果。

Illustration of Positive and Negative Results



<注意事項>

- 至少會出現一條紅線，Control line。
- 若經過 10 分鐘試紙片只出現清楚可見的 Control line，
代表沙門氏菌不存在。若 10 分鐘，無出現 Control line 代表實驗失敗，需重複試驗。
- 此試紙片的結果表現為 10 分鐘；若結果於 20 分鐘後表現，代表實驗失敗。

7. 確認試驗

若試驗推定為陽性結果，建議需要再用衛福部公告方法或國際參考方法加以確認。可將增殖過後的檢液再接再種至公告方法建議之選擇性培養基與搭配後續生化方法。

此說明書僅供參考，請搭配原廠說明書對照使用。

技術支援服務

原廠: RomerLab

代理商: 啟新生物科技公司

Creative Microbiology Ltd.

服務電話: 02-22981823

服務信箱: service@cmp-micro.com

Creative
啟新生物科技