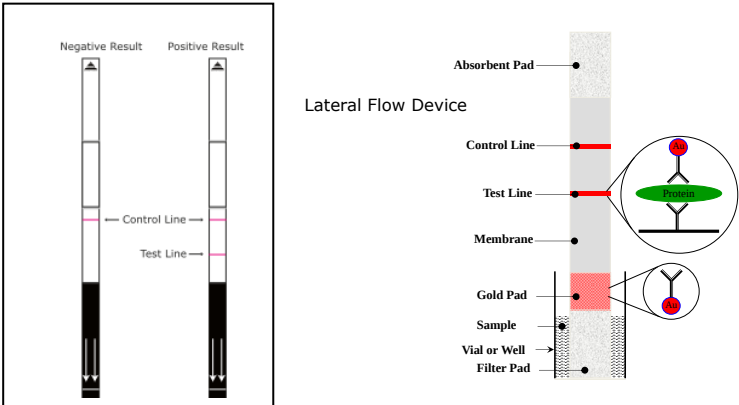


食品篩檢資訊專區

檢驗試劑套組公開資訊

公開日期：108年 6月 24日

產品名稱(中/英文)		申請廠商
單核球增多性李斯特菌免疫檢測試紙條 RapidChek Listeria monocytogenes test		啟新生物科技有限公司
產品編號	適用基質	檢測項目
7000297、7000243、 7000173	冷凍裹粉熟雞肉, 熱狗, 醃(製)火腿, 冰淇淋, 冷凍熟蝦	單核球增多性李斯特菌 <u>Listeria monocytogenes</u>
產品說明 該快篩套組採用原廠獨特地配方培養基搭配RapidChek Listeria monocytogenes免疫層析試紙片聯合使用。設計上，在偵測步驟地試紙片測試區裝載了專一性的單核球增多性李斯特菌抗體承載板能夠確切地精準抓取。整體上，檢驗流程只需透過一次的培養基增殖約44-48小時後，於偵測步驟中將試紙片插入最終增菌後培養液中，液體會經由毛细現象沿著紙片向上展開，10分鐘後即可透過肉眼判讀結果。如果只出現一條控制線代表陰性結果(無單核球增多性李斯特菌)；若出現控制線與試驗線兩條線則表示陽性結果(有單核球增多性李斯特菌)，若無出現控制線時表示該實驗過程中出現問題。由此可見，相較國際方法，能大幅簡化原本繁複的流程與所需的試劑材料。然而，此快篩試紙條所訴求的判讀與操作都非常地簡單同時具有AOAC (No. 011805)認證，過程中無須觀察菌落生長與顏色，讓微生物初學者或是非專業人士都可輕易了解與便於執行。		
免疫層析法(Lateral Flow)原理： 		

產品內/外包裝照片

套組內容



RapidChek[®] Listeria monocytogenes

單核球增多性李斯特菌快速免疫試紙條套組

廠牌：Romer Lab



1.簡介：

RapidChek[®]單核球增多性李斯特菌檢測系統意旨可快速檢驗食品與環境表面遭受到L. monocytogenes的汙染。該免疫測定試驗使用雙抗體夾心形式，專一性地識別單核球增多性李斯特菌；判讀結果上，若在試紙片上僅存在一條線（對照線 Control Line）表示陰性樣品，並且兩條線的存在表示陽性樣品。

2.套組選項：

#7000297試紙條

內容物	數量
RapidChek [®] L. mono Test Strips	50
移液吸管(400 uL)	50
試管(12 x 75 mm)	50
原廠說明書	1

#7000173 RapidChek李斯特菌補充劑

內容物	數量
RapidChek [®] Listeria Media Supplement (冷凍熟蝦需額外添加)	10

#7000243 培養基

內容物	數量
RapidChek [®] Listeria NextDay Media	500 g

3.保存方式：

請將RapidChek Listeria monocytogenes Test Kit培養基與試紙片保存於室溫(15-30°C)。RapidChek Listeria Monocytogenes 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。RapidChek Listeria Media Supplement (RapidChek李斯特菌補充劑)必須冷藏保存2 – 8°C中，使用前請先回溫室溫(25°C)。

4.需要材料設備,未提供：

- 天平(精準度±0.1 g)
- 培養箱(溫度 30 ± 2°C)
- 試管架(可放 75 x 12 mm 大小的試管)

5.培養基製備方法：(可自行按比例增減)

培養基配製,高壓滅菌

- (1) 取 46.2 ± 0.2 克的 RapidChek Listeria NextDay Media 加入 1 公升的去離子水中，混合均勻直到溶解。
 - (2) 高壓滅菌 121°C ,15 分鐘。
- (注意：滅菌後的培養基可存在 $2-30^{\circ}\text{C}$ ，四週，使用前需回溫至 $20-30^{\circ}\text{C}$ 。)
- ※ 若樣品基質為冷凍熟蝦，在使用前，每公升加入0.5克RapidChek®李斯特菌補充劑。充分搖晃，直到完全均勻。

6.檢驗流程

6.1檢品前增殖

6.1.1 25克食物樣本

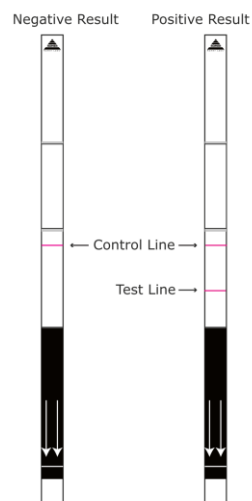
- 1) 取25克檢品放入無菌鐵胃袋中
- 2) 加入225毫升RapidChek Listeria NextDay培養液至含檢品的鐵胃袋
- 3) 放入鐵胃機，均質30秒
- 4) 密封鐵胃袋後，培養於 $30 \pm 2^{\circ}\text{C}$ ，44-48小時
- 5) 進行試紙條偵測流程

6.1.2 25克冷凍熟蝦

- 1) 取25克檢品放入無菌鐵胃袋中
- 2) 加入225毫升RapidChek Listeria NextDay培養液(需添加RapidChek®李斯特菌補充劑)至含檢品的鐵胃袋
- 3) 放入鐵胃機，均質30秒
- 4) 密封鐵胃袋後，培養於 $30 \pm 2^{\circ}\text{C}$ ，44-48小時
- 5) 進行試紙條偵測流程

6.2試紙條偵測流程：

- 1) 準備盒內搭配的試管，並個別標示名稱
- 2) 可利用盒內的移液吸管($400\ \mu\text{L}$)吸取增殖過後的檢液至試管中(避免過多的氣泡)
- 3) 拿出適量的檢測條，依照箭頭方向插入到試管底部
- 4) 大約反應10分鐘
- 5) 若試紙條出現一條紅線(控制線)，代表為陰性結果negative result
若試紙條出現兩條紅線(控制+試驗)，代表陽性結果positive result



注意事項：

- 實驗結果至少必須出現一條紅線(對照線 Control Line)。

- 如果在 10 分鐘時測試條僅顯示清晰可見的控制線，然後樣品對單核球增多性李斯特菌呈陰性。如果在 10 分鐘內沒有控制線出現，測試無效，需要重複。
- 判讀時間不超過 20 分鐘。

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。可將增殖後的檢液直接接種於MOX與ALOA培養基上，培養於 $35 \pm 1^{\circ}\text{C}$ ，24小時；觀察培養基上的是否有典型菌落。若無觀察到典型菌落，再延長培養與觀察至48小時確認。若有典型菌落後，請將該菌落次培養於TSAYE培養基上，培養 $35 \pm 1^{\circ}\text{C}$ ， 22 ± 4 小時，再進行生化試驗如API鑑定套組確認。