

食品篩檢資訊專區

檢驗試劑套組公開資訊

公開日期：108年 7月 22日

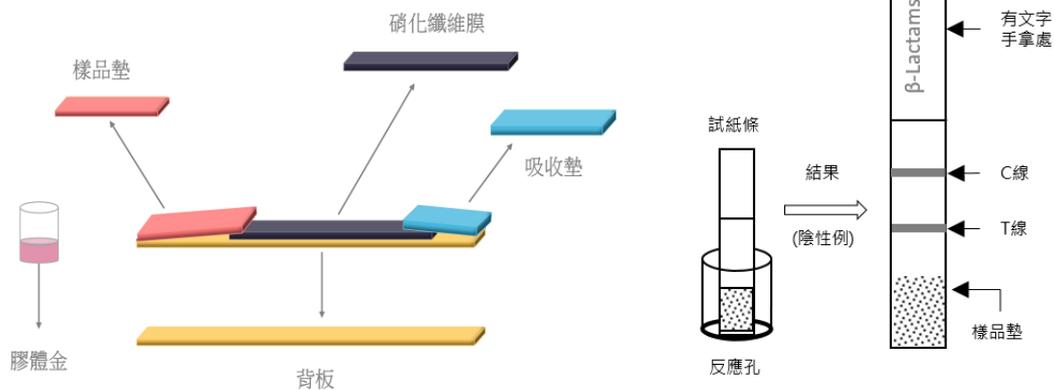
產品名稱(中/英文)		申請廠商
β-內醯胺類多合一快速檢驗試劑/ β-Lactam Rapid Test		微杏基因生醫科技有限公司
產品編號	適用基質	檢測項目
101010060	生乳	苜青黴素(PEN)、安默西林(AMO)、安比西林(AMP)、苯唑青黴素(OXA)

產品說明

< 檢測原理簡介 >

本產品為可檢驗生乳中β-內醯胺類藥物的快速檢驗試劑，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T線上噴鍍β-內醯胺類抗原，C線上噴鍍可以辨認抗β-內醯胺類抗體的二級抗體，因此當樣品中殘留有β-內醯胺類藥物時，微孔中的膠體金複合抗β-內醯胺類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β-內醯胺類抗體減少，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；反之，當樣品中沒有β-內醯胺類藥物殘留時，所有的膠體金複合抗β-內醯胺類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β-內醯胺類藥物之殘留，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。

< 產品構造示意圖 >



<使用方法>

- (1) 檢測前請先完整詳閱使用說明書。
 - (2) 使用前請確實將試劑筒(試紙條、反應孔)、樣品恢復至室溫(20~30°C)。
 - (3) 打開包裝，取出所需數量的試紙條與微孔。
 - (4) 以定量吸管取 200 μ L 待測樣品於微孔中，重複吸取(抽吸次數至少 5 次)使待測樣品與微孔中藥劑充分混勻，並於室溫下靜置約 2 分鐘反應。
- ※ 注意重複吸取混合過程中，切勿將液體體積吸至定量吸管的緩衝空間區，避免測試體積有所改變。
- (5) 將試紙條插入微孔中，使之充分浸入反應液中，於室溫下靜置反應 5~10 分鐘後依呈色結果判讀。

產品內/外包裝照片



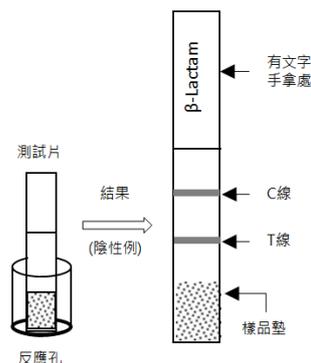
β-內醯胺類多合一快速檢驗試劑

簡介：β-內醯胺類抗生素是一種廣效抗生素，基本上所有分子結構中包括β-內醯胺環的抗生素均屬之，包括青黴素及其衍生物和頭孢菌素等等。而因為此類抗生素具有治療效果好及價格低廉等優點，因此普遍應用於家畜禽等各種傳染性疾病的防治。然而此類抗生素也已產生許多抗藥性菌株，因此更造成此類藥物的濫用添加，近年此類抗生素也已列入管制使用，所以食品中殘留的β-內醯胺類抗生素也逐漸備受重視。

因應市場需求，本公司推出了於生乳中檢測β-內醯胺類抗生素的方便快速的快速檢驗試劑，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，對於落實源頭把關是相當有利的篩檢工具。

試劑內容：

- 1、試紙條
- 2、反應孔
- 3、定量滴管
- 4、說明書



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、試紙條及反應孔皆為單次使用後拋棄式之材料，請勿重複使用。
- 4、試劑套組建議放置於 4°C 冰箱冷藏。
- 5、本產品為篩選試劑，任何可疑及陽性結果建議重複測試第二次作確認，若依然為陽性則建議進一步送第三方單位以公告方法確認。

B、樣品製備：

生乳：直接取樣並預先回溫至室溫待測。

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、反應孔和待檢樣品恢復至室溫 (20~30°C)。
3. 打開包裝取出所需數量的反應孔和試紙條，取出後請立即將包裝封好。
4. 以定量吸管取 200 μL 待測樣品於反應孔中，重複吸取 (抽吸次數至少 5 次) 使待測樣品與反應孔中藥劑充分混勻，並於室溫下靜置約 2 min 反應。

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

5. 將試紙條插入反應孔中，使之充分浸入反應液中，於

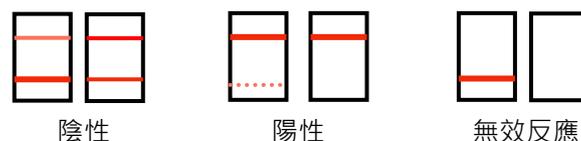
室溫下靜置反應 5~10 min 後依呈色結果判讀。(注意：結果判讀應於反應後 15 分鐘內)

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β-內醯胺類抗生素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β-內醯胺類抗生素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)

針對生乳中β-內醯胺類藥物之偵測極限，結果如下：

β-內醯胺類抗生素種類 (β-Lactam)	偵測極限 (ppb)	容許殘留量 (ppb)
Penicillin G (苄青黴素)	3	4
Ampicillin (安比西林)	5	10
Amoxicillin (安默西林)	5	4
Oxacillin (苯唑青黴素)	8	30

「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

新北市汐止區新台五路一段99號29樓之8

Tel : +886-2-2697-3338

Fax : +886-2-2697-3336

E-mail : service@vaccigen.com.tw