

食品篩檢資訊專區

檢驗試劑套組公開資訊

公開日期： 110 年 6 月 15 日

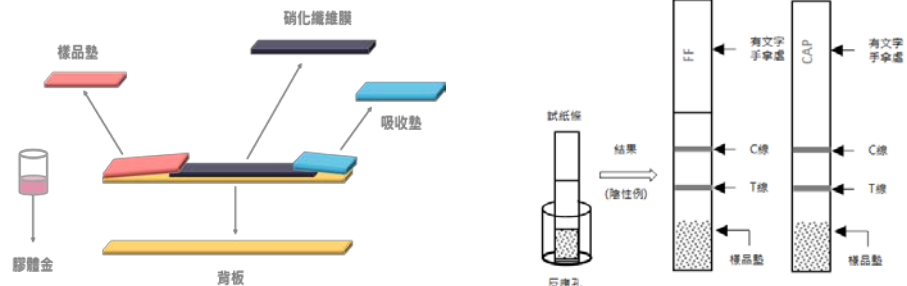
產品名稱(中/英文)		申請廠商
氯黴素類快速檢驗試劑套組 / Chloramphenicol Rapid Test Kit		微杏基因生醫科技有限公司
產品編號	適用基質	檢驗項目
101010011 101010020	生乳	氯黴素(CAP)、氟甲磺氯黴素(FF)、 甲磺氯黴素(TAP)

產品說明

<檢驗原理簡介>

本套組為可檢驗生乳中氯黴素類藥物的兩款快速檢驗試劑，其中高靈敏氯黴素(CAP)快速檢驗試劑可檢驗氯黴素，氟甲磺氯黴素(FF)二合一快速檢驗試劑則可同時檢驗氟甲磺氯黴素與甲磺氯黴素等，兩者合為一氯黴素類快速檢驗試劑套組。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。此產品為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驗，屬於競爭型免疫層析分析法，其原理主要在T線上噴鍍氯黴素類抗原，C線上噴鍍可以辨認抗氯黴素抗體的二級抗體，因此當樣品中殘留有氯黴素類藥物時，反應孔中的膠體金複合抗氯黴素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氯黴素抗體減少，T線的顏色就會比C線來的淡，隨著樣品中的藥物濃度增高，T線的顯色就會越淺，甚至到消線；反之，當樣品中沒有氯黴素類殘留時，所有的膠體金複合抗氯黴素抗體就會全部結合到T線上，因此T線的顏色就會清楚顯示，藉由此顏色之深淺便可達到快速檢驗樣品是否有氯黴素之殘留，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) 檢驗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℃)。
- (3) 打開包裝，取出所需數量的試紙條與微孔。
- (4) 以滴管取 200 μ L(約 5~6 滴)待測樣品於反應孔中，重複吸取(抽吸次數至少 5 次)使待測樣品與微孔中藥劑充分混勻，並於室溫下靜置約 2 分鐘反應。
- (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 分鐘後依呈色結果判讀。

產品內/外包裝照片



高靈敏氯黴素(CAP)快速檢驗試劑

產品編號: 101010011

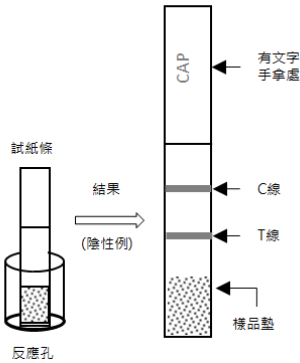
簡介：

氯黴素 (Chloramphenicol, CAP) 是一種廣效性抗生素，能有效地對抗格蘭氏陽性菌，包括部分有抗藥性的金黃色葡萄球菌。

因應市場需求與完善檢驗防線，本公司推出了偵測極限達 0.3 ppb 可偵測氯黴素的快速檢驗試劑，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



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送第三方單位以公告方法確認。
- 6、同上，當兩次測試結果不一致時，建議進行第三次測試，並與我們聯繫，以協助解決問題。

B、樣品製備：

生乳：回溫後的樣品，直接加入反應孔即可測試。

C、操作步驟：

1. 進行檢驗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 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。

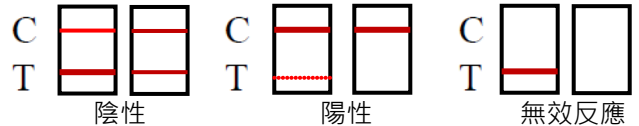
5. 將試紙條插入反應孔中，使之充分浸入反應孔液中，於室溫下靜置反應 5~10 分鐘後依呈色結果判讀。

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。陰性結果表示氯黴素的含量在敏感度 0.3 ppb(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。陽性結果表示氯黴素的含量在敏感度 0.3 ppb(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。



(注意，此產品屬比色判讀，當 T line 顯著比 C line 淡時，即代表樣品中所含氯黴素濃度已超過本產品之偵測極限，而呈陽性反應。)

E、偵測極限(Limit of Detection)

氯黴素類藥物於生乳中偵測極限測試，結果如下：

藥物種類	偵測極限 (ppb)
氯黴素 Chloramphenicol	0.3

「本產品會與其他結構相似的物質，如琥珀氯黴素，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18樓之12

Tel : +886-2-2697-3338

Website : www.vaccigen.com.tw

Fax : +886-2-2697-3336

E-mail : service@vaccigen.com.tw

氟甲磺氯黴素 (FF) 二合一快速檢驗試劑

產品編號:101010020

簡介：

氟甲磺氯黴素 (Florfenicol · FF) 及甲磺氯黴素 (Thiamphenicol · TAP) 皆是具高療效及強抗菌效果的常用型抗生素,在分類上也是屬於氯黴素(Chloramphenicol · CAP) 的一種,主要用來取代氯黴素應用於經濟動物的傳染性疾病治療。

因應市場需求,因此本公司推出了方便快捷且高靈敏度的檢驗試劑,除了可有效縮短檢驗流程外,也大大降低的使用者的檢驗成本,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、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送第三方單位以公告方法確認。
- 6、同上,當兩次測試結果不一致時,建議進行第三次測試,並與我們聯繫,以協助解決問題。

B、樣品製備：

生乳：回溫後的樣品,直接加入反應孔即可測試。

C、操作步驟：

1. 進行檢驗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 μ L 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 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。

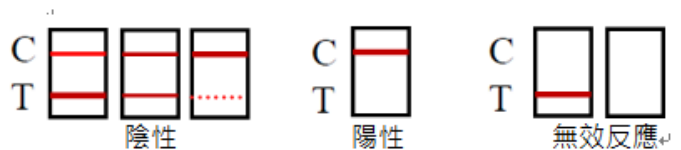
5. 將試紙條插入反應孔中,使之充分浸入反應液中,於室溫下靜置反應 5~10 分鐘後依呈色結果判讀。

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。陰性結果表示氟甲磺氯黴素或甲磺氯黴素的含量在 5 ppb(偵測極限)以下。

陽性：C 線區出現一條紫紅色條帶, T 線區完全消失。陽性結果表示氟甲磺氯黴素或甲磺氯黴素的含量在 5 ppb(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。



(注意:本產品為消線判讀,當T線區完全消失,才代表樣品中所含氟甲磺氯黴素或甲磺氯黴素的濃度總量超過本產品之偵測極限,而呈陽性反應。)

E、偵測極限(Limit of Detection)

藥物於生乳中偵測極限測試,結果如下：

藥物種類	偵測極限(ppb)
氟甲磺氯黴素 Florfenicol	5
甲磺氯黴素 Thiamphenicol	5



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18樓之12

Tel : +886-2-2697-3338

Website : www.vaccigen.com.tw

Fax : +886-2-2697-3336

E-mail : service@vaccigen.com.tw