

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28日

產品名稱(中/英文)		申請廠商
Agitest™食品過敏原快速檢測試劑-麩質 Agitest™ Food Allergen Rapid Test Strip –Gluten		睿嘉生物科技股份有限公司
產品編號	適用基質	檢測項目
RT10306020	米粉	小麥醇溶蛋白 (gliadin)

產品說明

簡介：

Agitest™食品過敏原快速檢測試劑利用側流免疫色層分析法，使特定抗體在時間內與抗原進行免疫反應，並利用膠體金標定方法顯色，操作步驟簡單、檢測速度快、專一性高。本試劑得於米粉基質存在下，偵測到微量的小麥醇溶蛋白(gliadin)至10 mg/kg (ppm)或小麥麩質蛋白(gluten)至20 mg/kg (ppm)。

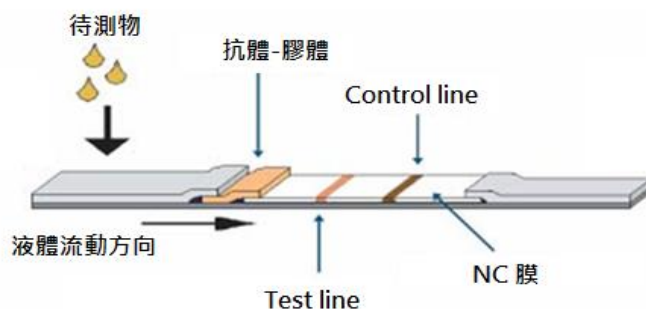
檢測原理：

快速檢驗試劑是利用免疫色層分析法(Immunochromatography)，將特定抗體或抗原固定在硝化纖維膜上，以乳膠 (latex) 或奈米膠體金 (colloid gold) 作為呈色劑，與待測樣本中的目標抗原或抗體進行免疫反應，以偵測該抗原或抗體。

本產品為免疫層析三明治型。待測物抗原在 gold conjugate pad 與膠體金標定的抗體1 結合後，藉由毛細力 (capillary attraction) 在硝化纖維 (nitrocellulose) 薄膜中移動並與測試線 (T 線) 上的抗體 2 結合，以判斷樣本中是否有該待測物之存在。

是以，如果樣本中含有小麥醇溶蛋白(gliadin)，則測試線(T 線)會顯現奈米膠體金的紅色；反之則 T 線不會顯色；而若控制線(C 線)未顯色則表示該次測試失敗。

免疫層析檢測試劑示意圖



注意事項：

- (1) 本產品為定性檢測，結果僅供初步篩檢使用；試劑檢測有其極限值，結果若為陰性反應代表未檢出，但並不代表檢測值為零值。
- (2) 樣品濃度過高、過於黏稠、或存在可能會干擾試劑進行反應的物質時(如色素)，可能影響結果準確性，請進行更高倍率的稀釋或移除干擾再行檢測。
- (3) 結果請在 30 分鐘內判讀完畢，以免因時間因素影響結果準確性。

使用方法：

請參照使用說明書。

產品內/外包裝照片



AGITEST™ 食品過敏原快速檢測試劑產品說明書

麩質 (GLUTEN)

一、簡介

食物過敏為一種對食物蛋白質產生的過度免疫反應，約有6-8%的兒童有對食物過敏的症狀；成人也有約2%會產生症狀，近年來因為環境的因素，造成過敏比例有上升的趨勢。常見的引起過敏的食物有海鮮、花生、核果、穀類、大豆、牛乳及蛋。

麩質(gluten)，又稱麩質蛋白、麵筋、穀膠蛋白，是存在於大麥(barley)、小麥(wheat)及黑麥(rye)等穀物中最普遍的蛋白質。麩質蛋白(gluten)主要是由醇溶蛋白(prolamin)以及穀蛋白(glutenin)兩類蛋白質所組成。其中醇溶蛋白多存在禾本科植物的種子，如小麥中的小麥醇溶蛋白(gliadin)、大麥(barley)中的 hordein、黑麥(rye)中的 secalin 及燕麥(oat)的 avenin 等。麩質能讓食物富有彈性、膨鬆輕盈，因此普遍的被應用於東西方的飲食中。但麩質蛋白(gluten)也是人體無法完全消化代謝的蛋白質，甚至可能造成特定族群的免疫及消化道系統反應異常，而導致如搔癢、出疹、腹痛、腹瀉等不適的症狀。因食用麩質而引起的過敏或不耐受症狀目前並無藥物可以根治，減輕這些症狀最好的方式，就是避免攝取含有麩質的食物。

AGITEST™ 食品過敏原快速檢測試劑-麩質利用免疫色層分析法，為一種方便且快速的檢測試劑，檢測速度快、專一性高。食品過敏原的監控，已成為各國食品安全管理機構愈趨重視的品項。依照Codex (ALINORM 08/31/26)和歐盟(EU 2009/41/EC)發佈內容，目前國際上對無麩質(Gluten-free)的定義為“無麩質是指含有麩質蛋白(Gluten) 20 ppm以下”。本產品能夠協助使用者檢測食品中含有的微量麩質，降低過敏症狀發生的機會。

*產品敏感性：

10 mg/kg (ppm)小麥醇溶蛋白(gliadin)，或 20 mg/kg (ppm)小麥麩質蛋白(gluten)。

*產品專一性：

本產品與海鮮、杏仁、酪蛋白、大豆、燕麥、蕎麥、花生或蛋無交叉反應。

二、適用基質

米粉

三、產品內容

每盒含有20劑檢測試劑，每盒內含物：

1	試劑鋁箔包	20包
2	萃取液A	65 mL · 1瓶
3	稀釋液B	12 mL · 1瓶
4	產品說明書	1份
5	耗材組	

5.1	1.5 mL 微量離心管	20個
5.2	樣本勺	20支
5.3	迷你吸管	20支
5.4	4 mL試管	20個
5.5	試管架	2個

四、自備用品

- 1 20-200 μL 和 1,000 μL 微量分注器
- 2 電子天平
- 3 粉碎機或均質機
- 4 計時器
- 5 試管振盪器
- 6 清淨水

五、產品儲存方式

為確保檢測準確性，本產品請保存於2-30℃，請勿冷凍，且勿直接曝曬於陽光之下。

六、注意事項

- 1 本產品僅針對食品類進行檢測，非用於人體。
- 2 本產品內裝稀釋液未具毒性；為確保檢測正確，使用中請避免傾倒外漏。
- 3 為確保檢測準確性，需秤重或以微量分注器操作的步驟請勿省略；所有樣本皆需用萃取液 A 與稀釋液 B 稀釋，不可直接檢測。
- 4 本產品一片試劑片僅能使用一次，請勿重複使用。
- 5 本產品為定性檢測，結果僅供初步篩檢使用；試劑檢測有其極限值，結果若為陰性反應代表未檢出，但並不代表檢測值為零值。
- 6 本產品若超過保存期限請勿使用。
- 7 高濃度、高油脂物(如花生醬、油類等)或色素過濃(如醬油)等樣本檢測物會影響實驗結果。

七、操作流程

- 1 操作前注意事項
 - 1.1 環境中麩質粉塵和污染的器械皆可能影響實驗結果，為避免操作過程污染，建議區分樣本處理區和檢測區。取樣前請將所有器具及操作環境以 75%酒精清潔乾淨，操作過程中請配戴手套，以確保檢測準確性。
 - 1.2 萃取液 A 內含高揮發性液體，請遠離火源，請勿使用於高溫食物樣本，以免發生危險。
 - 1.3 樣本用稀釋液 B 稀釋後，請馬上進行檢測，以確保檢測準確性。
 - 1.4 若樣本為高濃度或過於濃稠，易使試劑失效，建議可先將此樣本液再進行更高倍率稀釋。
- 2 樣本處理
 - 2.1 將檢測樣本用粉碎機磨碎均質後，用樣本勺秤

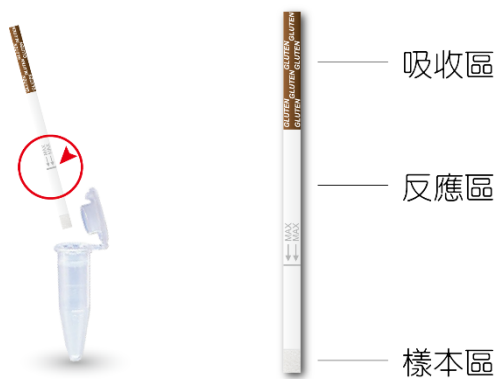
取 0.3 克加至 4 mL 試管中，加入 3,000 μ L 萃取液 A，蓋緊瓶蓋。

- 2.2 震盪至少 30 秒，混合均勻。
- 2.3 靜置 1 分鐘。
- 2.4 取 50 μ L 樣本上清液及取 450 μ L 稀釋液 B 至 1.5 mL 微量離心管中，混合均勻，再進行試劑檢測。

3 試劑檢測

3.1 撕開鋁箔包取出試劑片（取出試劑片時，請取吸收區貼紙處，請勿接觸到反應區與樣本區，以確保檢測準確性）。

****注意液面高度勿高於箭頭處****

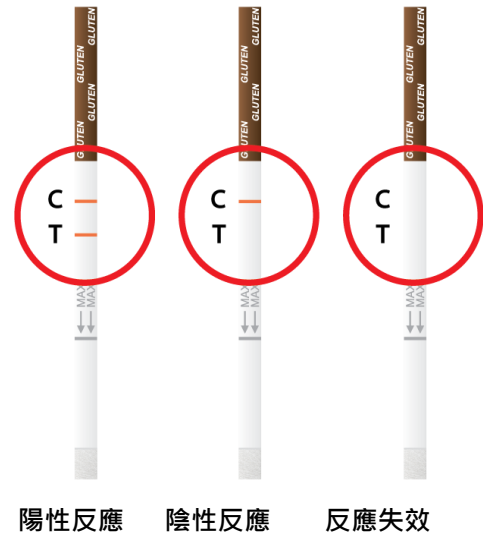


3.2 將試劑片插入含樣本液的 1.5 mL 微量離心管中，注意液面高度勿高於箭頭處。

- 每測試樣品之測試操作流程請於 30 分鐘內完成。
- 反應 15 分鐘後，請立即判讀。

八、結果分析

- 1 當試劑 C 線與 T 線皆呈色時，為陽性反應。
- 2 當試劑僅有 C 線呈色時，為陰性反應，代表未檢出。
- 3 當試劑 C 線及 T 線沒有出現時，為反應失效。請檢查試劑外包裝是否破損、試劑本身是否受潮，或樣本濃度是否過高，並重新取一組試劑做測試。



- 結果請在 30 分鐘內判讀完畢，以免因時間因素影響結果準確性。
- 高濃度樣本會造成陽性反應檢體 T 線減弱，但仍可判讀。