

## 【产品名称】

通用名称：食物特异性IgG抗体检测试剂盒（酶联免疫法）

## 【包装规格】

1人份/盒；6人份/盒

## 【预期用途】

本产品用于体外定性检测人指尖全血中的食物特异性IgG抗体，检测项目46项，包括：蛤蜊、鳕鱼、螃蟹、墨鱼、杏仁、牡蛎、西兰花、扇贝、小虾/对虾、腰果、板栗、芒果、李子、花生、菠萝、开心果、柑橘、蘑菇、洋葱、马铃薯、大豆、葵花籽、西红柿、萝卜、α-乳清蛋白、β-乳球蛋白、酪蛋白、酵母、牛肉、鳕鱼、羊肉、榛子、生姜、辣椒、芸豆、大麦、玉米、牛奶、山羊奶、绵羊奶、燕麦、荞麦、小麦、鸡蛋、贻贝、苜蓿。可用于医疗机构和家庭检测。

某些食物的长期摄入造成的人体不适，通常称为食物不耐受。食物不耐受是由食物特异性IgG抗体介导的延迟性免疫反应，食物进入消化道后，理论上应被消化至氨基酸、甘油和单糖水平，才能完全转化为能量供人体所需，但许多食物因为缺乏相应的酶而无法被人体完全消化，以多肽或其他分子形式进入肠道，被机体当成外来物质，产生食物特异性IgG抗体，IgG抗体与食物分子结合形成免疫复合物。在胃肠道黏膜淋巴组织内被机体作为外来物质识别，导致免疫反应的发生，产生的特异性IgG抗体与其结合形成免疫复合物，Tkaczyk等证实与IgG结合的高亲和力受体存在于人类肥大细胞和嗜碱粒细胞中，IgG与其结合引发变态反应，导致上述细胞脱颗粒释放出组胺和花生四烯酸等代谢产物。免疫复合物长期沉积于体内，无法清除容易造成机体免疫损伤，从而可能引起所有组织发生炎症反应，并表现为全身各系统的症状与疾病。而这些身体不适经常发生在进食之后，常常难以识别导致不适的食物。

食物不耐受具有延时性（数小时至数天）、数量依赖性、累积性的特点，可发生在各年龄段。与传统食物过敏相比较，食物不耐受的患者群更广泛，发病率更高，引起的疾病类型较复杂且多为各种长期慢性症状或疾病。最常见的症状包括肠易激惹、头痛、偏头痛、疲劳、行为异常和荨麻疹，部分患者可诱发哮喘发作。食物不耐受与多种慢性病有关，可累及消化、皮肤、神经、心血管等全身多个系统，其中以消化系统最为常见。因此，应及时改变饮食结构，否则会造成不耐受复合物继续形成而加重症状，导致人体各器官、系统出现症状。

该产品用于医疗机构和家庭检测，通过检测以鉴定引起IgG抗体产生升高的食物，为消除健康隐患提供指导。

## 【检验原理】

从手指指尖部位刺取血液样品，经溶液A（样本稀释液）稀释后加入到反应盘中，反应盘46个孔中含有的46种食物蛋白质提取物会与血液样本中的特异性IgG抗体产生特异性结合，形成抗原抗体复合物。洗板后，加入溶液B（酶结合物），溶液B中含有的酶标二抗（辣根过氧化物酶标记的羊抗人IgG抗体）会和反应盘中的特异性抗体形成特定的免疫复合物。再次洗板后，加入溶液C（底物），二抗交联的酶催化溶液C显示出蓝色，从而在反应盘上一个或多个反应孔呈现蓝色。根据蓝色反应孔的位置，对照食物位置分布图，可以确定引起不耐受的食物。

## 【主要组成成分】

试剂盒组成	主要成分	1人份/盒	6人份/盒
反应盘	1-46孔包被对应天然食物特异性抗原，47孔包被磷酸盐缓冲液，48孔包被人IgG	48孔/板×1	48孔/板×6

溶液A (样本稀释液)	磷酸盐缓冲液 (pH7.2) Triton X100 0.15% ProClin300 0.05%	5mL/瓶×1	5mL/瓶×6
溶液B (酶结合物)	辣根过氧化物酶标记的羊抗人IgG抗体0.1% 辣根过氧化物酶稳定剂50% ProClin300 0.05%	5mL/瓶×1	5mL/瓶×6
溶液C (底物)	四甲基联苯胺溶液 四甲基联苯胺 0.01%	5mL/瓶×1	5mL/瓶×6
溶液D (洗涤缓冲液)	磷酸盐缓冲液 (pH7.2) Triton X100 0.002% ProClin300 0.05%	100mL/瓶×2	100mL/瓶×12

## 【储存条件及有效期】

该产品应在2°C-30°C保存。有效期18个月。试剂开瓶后，即用即弃。产品生产日期和使用期限：见产品外包装。

## 【样本要求】

新鲜采集的指尖全血50μL

## 【检验方法】

检验操作中需要搭配使用的耗材有：**一次性末梢采血器、一次性自吸式定量微量采血管、创可贴或创可贴、酒精棉片。**以上耗材为取得医疗器械注册证或医疗器械备案凭证的产品。其中，一次性自吸式定量微量采血管由本公司单独提供，如下表所示：

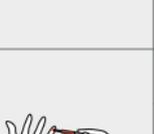
检验用耗材	1人份/盒	6人份/盒
一次性自吸式定量微量采血管	2支/袋	2支/袋×6袋

其余耗材由消费者自行选购。

## 一、样本采集：

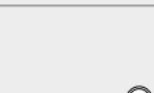
该产品仅限一次性使用。使用前请仔细阅读操作说明。

**注意：在血样未成功采集前请勿打开反应盘的铝箔袋！请在带有水槽和自来水的区域进行测试。**

1		请用温水洗手，因为这有助于软化皮肤以及促进血液循环。
2		为便于后续操作，建议此时打开溶液A的瓶盖。选择要采血的手指（优先选择无名指或中指），用酒精棉片擦拭清洁手指。
3		从一次性末梢采血器上取下保护帽。
4		将一次性末梢采血器端面放在选定的采血部位（优先选择指腹两侧）。
5		然后按压发射（当刺破皮肤时，您可能会感觉到轻微刺痛）。
6		轻轻挤压手指以获得血液。
7		手持一次性自吸式定量微量采血管，然后将较细的一端放在指尖出血口，吸管应略低于手指平面，轻轻挤压手指，血液会自动被吸入吸管。继续轻轻挤压手指收集血液至吸管黑线的位置。

**注意：采血管会自动吸取血液。采血过程中不要挤压气囊，不要用手指覆盖气囊上的气孔。采血完成后，请及时处理创面。**

## 二、开始检测：

8		血样采集完成后，挤压采血吸管气囊，立即将血液挤压到溶液A瓶中稀释（加入血液后，瓶中溶液颜色变成较暗的颜色）。重新旋上盖子，颠倒混匀，至血液彻底分散。
9		从铝箔袋中取出反应盘，并将溶液A瓶中的血液样品全部倒入反应盘中，轻轻晃动，确保所有的反应孔都被完全覆盖。 <b>注意：反应孔中不能有气泡，如果存在气泡，轻叩反应盘，直到气泡移出反应孔外。</b>
10		将反应盘在室温下放置20分钟， <b>避免阳光直射。</b>
11		把反应盘中溶液倒入水槽。
12		将部分溶液D倒入反应盘，淹没整个表面。剧烈晃动几秒钟，然后将液体倒入水槽。按以上操作，重复洗涤3次或以上，直至所有反应孔内干净。在进行下一步骤之前，可在吸水纸上轻叩，去除多余水分。

13		将溶液B全部倒入反应盘中，轻轻晃动，确保所有的反应孔都被完全覆盖。 <b>注意：反应孔中不能有气泡，如果存在气泡，轻叩反应盘，直到气泡移出反应孔外。</b>
14		在室温下放置10分钟，避免阳光直射。
15		将反应盘中溶液倒入水槽中。将部分溶液D倒入到反应盘中，淹没整个表面。剧烈晃动几秒钟，然后将液体倒入水槽。按以上操作，重复洗涤3次或以上，直至所有反应孔内干净。在进行下一步骤之前，可在吸水纸上轻叩，去除多余水分。
16		将溶液C全部倒入到反应盘中，轻轻晃动，确保所有的反应孔都被完全覆盖。 <b>注意：反应孔中不能有气泡，如果存在气泡，轻叩反应盘，直到气泡移出反应孔外。</b>
17		将反应盘在室温下放置2分钟（此时，出现反应性食物的反应孔会出现蓝色），避免阳光直射。将反应盘中溶液倒入水槽。
18		在反应盘中倒入溶液D，淹没整个表面。剧烈晃动反应盘几秒钟，然后将液体倒入水槽（只需洗涤一次）。在吸水纸上轻叩，去除多余水分。
19		操作完成，立即判读结果。

**注意：一旦全部测试完成，用医用或家用消毒剂冲洗水槽。**

## 三、阅读结果：

20.在测试完成后立即阅读结果。

为了使测试结果有效，反应孔47和48包含阴性质控和阳性质控。反应孔47在测试结束时必须为白色，反应孔48在测试结束时必须为蓝色，表明测试已经正确进行。

反应盘上的反应孔1-46对应不同食物。请对照【检验结果的解释】中的食物位置分布图，来确定相应食物的不耐受程度。

反应孔呈现深蓝色，表示发生了强阳性反应。反应孔呈现浅蓝色，表示中度的阳性反应。

反应孔呈现白色，表示阴性结果。

如果某个反应孔呈现有颜色的环，该反应孔结果是无效的，应该被忽略。

## 【阳性判断值】

食物特异性IgG抗体企业参考品各检测项目临界值浓度均为24U/mL，阳性检出限为30U/mL。经对200例没有食物不耐受相关症状的健康人群指尖全血进行验证，结果显示95%以上为阴性。

## 【检验结果的解释】

判定阴性、阳性、强阳性结果：

- 反应孔47和48包含阴性质控和阳性质控。测试结束时，反应孔47为白色，反应孔48为蓝色，表示测试结果有效。
- 反应孔呈现深蓝色，表示发生了强阳性反应。
- 反应孔呈现浅蓝色，表示中度的阳性反应。
- 反应孔呈现白色，表示阴性结果。
- 如果某个反应孔呈现有颜色的环，该反应孔结果是无效的，应该被忽略。

**根据食物位置分布图，判断相应食物的不耐受程度，根据结果进行饮食调整。**

	反应孔呈现深蓝色，表示发生了强阳性反应。
	反应孔呈现浅蓝色，表示中度的阳性反应。
	反应孔呈现白色，表示阴性结果。

食物位置分布图

1 蛤蜊	2 鳕鱼	3 螃蟹	4 墨鱼	5 杏仁	6 牡蛎
7 西兰花	8 扇贝	9 小虾/对虾	10 腰果	11 板栗	12 芒果
13 李子	14 花生	15 菠萝	16 开心果	17 柑橘	18 蘑菇
19 洋葱	20 马铃薯	21 大豆	22 葵花籽	23 西红柿	24 萝卜
25 α-乳清蛋白	26 β-乳球蛋白	27 酪蛋白	28 酵母	29 牛肉	30 鳗鱼
31 羊肉	32 榛子	33 生姜	34 辣椒	35 芸豆	36 大麦
37 玉米	38 牛奶	39 山羊奶	40 绵羊奶	41 燕麦	42 荞麦
43 小麦	44 鸡蛋	45 贻贝	46 苋菜	47 阴性质控	48 阳性质控

## 【检验方法的局限性】

该测试不能识别食物过敏。因此，如果您对食物过敏，无论您的食物不耐受测试结果如何，您都应该继续避免食用该食物。

**1.干扰物质小于下表中所列浓度时，对检测结果没有明显的影响：**

潜在干扰物质	浓度
甘油三酯	1000 mg/dL
白蛋白	14 g/dL
胆红素	20 mg/dL
血红蛋白	1000 mg/dL

**2.本产品与人IgM、人IgE、人IgA在下表中所列浓度时，无交叉反应。**

交叉反应物质	浓度
人IgM	30g/L
人IgE	5 mg/L
人IgA	30g/L

## 【产品性能指标】

- 阳性符合率：对生产企业提供的10份阳性参考品(各项目浓度均≥50U/mL)进行检测，每一种食物的阳性参考品结果应为阳性，符合率100%；
- 阴性符合率：对生产企业提供的10份阴性参考品(各项目浓度均≤18U/mL)进行检测，每一种食物的阴性参考品结果应为阴性，符合率100%；
- 检测限：对生产企业提供的检测限参考品(各项目靶值浓度均为30U/mL)进行检测，每种参考品检测一次，每一种食物对应的检测限参考品测试结果应为阳性；
- 重复性：用企业提供的阴性参考品(各项目浓度均≤18U/mL)、阳性参考品(各项目浓度均≥50U/mL)进行检测，同一种食物的10次反应结果应基本一致，且阴性参考品结果应为阴性，阳性参考品结果应为阳性；

5.批间差：取三个批次的试剂，分别检测同一份阴性参考品(各项目浓度均≤18U/mL)、阳性参考品(各项目浓度均≥50U/mL)，按重复性的检验方法检测，各批次反应结果应基本一致，且阴性参考品结果应为阴性，阳性参考品结果应为阳性。

## 【注意事项】

- 本试剂盒仅限于体外诊断使用。
- 如果患有血液凝固疾病，请勿自行使用此测试。
- 不同批号试剂组分不可混用。
- 操作前仔细阅读说明书，严格按照说明书进行操作。
- 任何物体表面与血液接触，请用消毒剂擦拭。
- 请将本试剂盒按照储存条件进行储存，避免儿童和宠物接触。
- 请勿触摸反应盘的内表面，或将反应盘暴露在潮湿、灰尘或阳光下。
- 所有溶液避免摄入、吸入或接触皮肤和眼睛。如与皮肤发生接触，用大量肥皂和温水洗涤。如果吞咽，请及时咨询医生，并提供本说明书作为参考。
- 本试剂盒中所含的所有人源材料已经过测试，艾滋和乙肝表面抗原均为阴性。但是在处理试剂和样本时，仍应把它们作为潜在传染源对待。
- 请勿使用除本试剂盒组分以外的其他缓冲液。
- 请在有效期之内使用。
- 如果试剂盒组分包装（铝箔袋、溶液瓶）破损，请勿使用。
- 打开包装后请立即进行测试。
- 毛细血管全血样本以外的血液样本在本试验中尚未得到验证，所以请不要使用除此以外的任何其他标本。
- 试剂盒为一次性使用，请勿重复使用。
- 本试剂盒不提供关于乳糜泻，相应酶缺乏（如乳糖酶），组胺、酪胺或酒精不耐受或其他化学敏感性（例如对某些食品添加剂的反应）的信息。
- 本试剂盒不能识别食物过敏。因此，如果您对食物过敏，无论您的食物检测结果如何，您都应该继续避免食物。
- 如果您服用了免疫抑制剂（如类固醇），请勿使用本试剂盒。
- 该试剂盒检测结果不能作为特定疾病诊断依据

## 【参考文献】

[1]谢志贤,刘倩.食物不耐受与相关性疾病[J].中华内科杂志,2006,45(02):150-151.

[2]余明聪,秦东春.食物不耐受成人与儿童对14种食物血清特异性IgG抗体分析[J].临床检验杂志,2012,30(04):314,319.

[3]黄洁明,钟冕.食物不耐受检测意义及饮食指导的临床研究[J].重庆医学,2015,44(20):2835-2837.

[4] Atkinson W, Sheldon T A, Shaath N, et al. Food elimination based on IgG antibodies in irritable bowel syndrome: A randomised controlled trial[J]. Gut,2004,53(10):1459-1464.

[5] Ménard S, Cerf-Bensussan N, Heyman M. Multiple facets of intestinal permeability and epithelial handling of dietary antigens[J]. Mucosal Immunol,2010,3(3):247-259.

[6] Paganelli R, Levinsky J, Atherton D J. Detection of specific antigen within circulating immune complexes: validation of the assay and its application to food antigen-antibody complexes formed in healthy and food-allergic subjects[J]. Clinical & Experimental Immunology,1981,46(1):44-53.

[7] Hardman G, Hart G. Dietary advice based on food-specific IgG results[J]. Nutrition & Food Science,2007,37(1):16-23.

[8] Shakoor Z, Al Faifi A, Al Amro B, et al. Prevalence of IgG-mediated food intolerance among patients with allergic symptoms[J]. Annals of Saudi Medicine,2016,36(6):386-390.

[9] Mansueto P, D’Alcamo A, Seidita A, et al. Food allergy in irritable bowel syndrome: The case of non-celiac wheat sensitivity[J]. World Journal of Gastroenterology,2015,21(23):7089-7109.

[10] Aydinlar E I, Dikmen P Y, Tiftikci A, et al. IgG-based elimination diet in migraine plus irritable bowel syndrome[J]. Headache,2013,53(3):514-525.

[11] Wilders-Truschnig M, Mangge H, Lieners C, et al. IgG antibodies against food antigens are correlated with inflammation and intima media thickness in obese juveniles[J]. Experimental and Clinical Endocrinology & Diabetes,2008,116(4):241-245.

[12] Onmus M Y, Avcu E C, Saklamaz A. The effect of elimination diet on weight and metabolic parameters of overweight or obese patients who have food intolerance[J]. Journal of Food and Nutrition Research,2016,4(1):1-5. http://pubs.sciepub.com/jfnr/4/1/1.

## 【基本信息】

注册人/生产企业名称：重庆博生特生物技术有限公司

住所：重庆市北部新区高新园星光大道60号(金星科技发展有限公司厂房B区5楼)

联系电话：023-63056678

传真：023-63051678

售后服务单位名称：重庆博生特生物技术有限公司

联系电话：4000651777

传真：023-63051678

生产地址：重庆市北部新区高新园星光大道60号(金星科技发展有限公司厂房B区5楼)

邮编：401121

生产企业许可证编号：渝食药监械生产许20140003号

## 【医疗器械注册证编号/产品技术要求编号】

渝械注准20202400088

## 【说明书核准日期及修改日期】

2020年3月30日核准；

2020年4月1日第一次修订；

2020年10月23日第二次修订

## 食物特异性IgG抗体检测试剂盒(酶联免疫法)

# 说明书