

# 白色念珠菌/阴道毛滴虫/阴道加德纳菌抗原联合检测试剂盒（乳胶层析法）

## 使用说明书

### 【产品名称】

通用名称：白色念珠菌/阴道毛滴虫/阴道加德纳菌抗原联合检测试剂盒（乳胶层析法）

英文名称：Detection Kit for *Candida albicans*, *Trichomonas vaginalis* and *Gardnerella vaginalis* Antigen (Latex Chromatography)

### 【包装规格】

25 人份/盒； 50 人份/盒。

### 【预期用途】

本试剂盒适用于体外定性检测女性阴道拭子样本中的白色念珠菌/阴道毛滴虫/阴道加德纳菌抗原。

念珠菌性阴道炎是最常见的女性阴道炎之一，主要由白色念珠菌(*Candida albicans*, CA)感染引起，念珠菌性阴道炎是仅次于细菌性阴道病的最常见阴道疾病。由于念珠菌性阴道炎具有难以根治、易反复的特点，对孕妇的危害更大，可增加胎膜早破、羊水污染、早产以及产时、产后感染等并发症，引发早产、胎儿感染、畸形，威胁母婴健康。

滴虫性阴道炎是妇科常见病，是由阴道毛滴虫(*Trichomonas vaginalis*, TV)感染引起的。阴道毛滴虫是寄生在人体阴道及泌尿道的具有鞭毛的真核生物种。阴道毛滴虫感染是一种普遍的非病毒的生殖道感染性疾病，也是目前最为流行的性传播疾病之一；它与许多围产期并发症，男性和女性生殖道感染和传播及艾滋病毒的发病率增加有关。

细菌性阴道病(Bacterial Vaginosis, BV)是育龄妇女常见的一种临床症候群，以生殖道微生物菌群的变迁为特征，表现为占绝对优势的乳酸杆菌被高浓度的阴道加德纳菌(*Gardnerella vaginalis*, GV)以及与细菌性阴道病相关的一系列具有潜在致病作用的微生物所代替。阴道加德纳菌是细菌性阴道病的常见致病菌，是引起尿道炎、子宫内膜炎、宫颈上皮不典型增生的致病菌，妊娠妇女合并阴道加德纳菌感染可引发早产、胎膜早破、绒毛膜羊膜炎、产褥期感染、低体重新生儿等，且可增加艾滋病毒的易感性。

因此及时准确地诊断和鉴别念珠菌性阴道炎、滴虫性阴道炎和细菌性阴道病，采取有效的治疗措施，对于提高国民的健康水平，特别是女性生殖健康水平，具有重要的现实和深远意义。

### 【检验原理】

本试剂盒采用乳胶免疫层析技术，在硝酸纤维素膜上的检测线(T)位置包被白色念珠菌/阴道毛滴虫/阴道加德纳菌抗体，在质控线(C)位置包被生物素-BSA，在乳胶结合垫上固定红色乳胶颗粒标记的白色念珠菌/阴道毛滴虫/阴道加德纳菌特异性抗体及蓝色乳胶颗粒标记的链霉亲和素。检测阳性样本时，样品中的白色念珠菌/阴道毛滴虫/阴道加德纳菌抗原可分别与乳胶结合垫上红色乳胶标记的白色念珠菌/阴道毛滴虫/阴道加德纳菌特异抗体结合形成复合物，并在层析作用下沿膜移动。经过检测线(T)时与预包被的白色念珠菌/阴道毛滴虫/阴道加德纳菌抗体形成夹心复合物而凝聚出现一条红色条带，乳胶结合垫上蓝色乳胶颗粒标记的链霉亲和素则在质控线(C)处与生物素-BSA结合而出现一条蓝色条带；检测阴性样本时，阴性样本则仅在质控线(C)处显蓝色。因此，无论白色念珠菌/阴道毛滴虫/阴道加德纳菌抗原是否存在于临床样本中，一条蓝色条带都会出现在质控线(C)处。质控线(C)处所显现的蓝色条带是判定是否有足够样本，层析过程是否正常的标准，同时作为试剂的内控标准。

### 【主要组成成份】

1. 检测卡：1 人份/袋，在检测线 T 处分别包被有兔抗白色念珠菌/兔抗阴道毛滴虫/兔抗阴道加德纳菌多克隆抗体，在质控线 C 处包被有生物素-BSA，乳胶结合垫上固定有红色乳胶颗粒标记的小鼠抗白色念珠菌/小鼠抗阴道毛滴虫/小鼠抗阴道加德纳菌单克隆抗体和蓝色乳胶颗粒标记的链霉亲和素。
2. 样本稀释液：1 瓶/盒；2 瓶/盒；主要组分为磷酸盐缓冲液；

3. 需要但未提供项：样本处理管（12mm×75mm，无菌塑料试管）。

#### 【储存条件及有效期】

贮存在 2~30℃通风、干燥、阴凉、远离热源、无腐蚀性气体的室内。自生产之日起 12 个月内有效。生产日期、有效期至：见标签。

试剂卡自铝箔袋取出后请务必 1 小时内进行检测，检测应在室温（15~30℃），相对湿度小于 80% 的环境下进行。

#### 【样本要求】

1. 用灭菌拭子从阴道后穹窿处取阴道分泌物，最好取奶酪样、豆渣样的白色凝块。在无窥器的条件下，也可以用长拭子伸入阴道内取材。另外应保证拭子中含有足够量的待检测微生物。
2. 以上取得样本若立即实验则将拭子放入样本处理管中；若不立即实验，请将样本放置于干燥的试管中保存。样本可在室温下放置 4~6 小时，或冷藏（2~8℃）保存 24~72 小时，-20℃可保存 6 个月。所有样本测试前要恢复至室温。样本不可冻融超过一次。

#### 【检验方法】

1. 使用前请将试剂盒、样本置室温下复温至少半个小时，使其恢复到室温。
2. 根据以下方法处理样本：

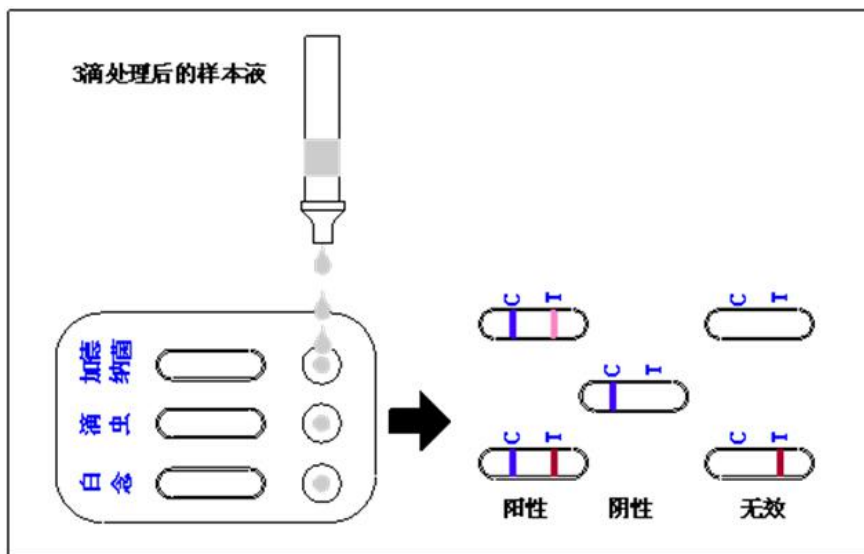
向样本处理管中竖直滴入样本稀释液 20 滴，立即放入已取样拭子，挤压样本处理管，并转动拭子 15 次，然后将拭子在样本处理管中静置 2 分钟后，沿管壁挤压拭子后取出拭子弃之。

3. 从铝箔袋中取出检测卡，编写样本号，置水平桌面。
4. 向检测卡加样孔中每孔滴入 3 滴处理过的样本液。
5. 在 15min 后，25min 内判读结果。

#### 【阳性判断值】

白色念珠菌阳性判断值为  $\geq 10^5$  CfU/ml，阴道毛滴虫阳性判断值为  $\geq 10^5$  CfU/ml，阴道加德纳菌阳性判断值为  $\geq 10^5$  CfU/ml。根据地域的不同、人群的不同，建议各检验室建立自己的参考范围。

#### 【检验结果的解释】



阳性 (+) :

两条条带出现。一条红色条带位于检测线 (T) 内，另一条蓝色条带位于质控线 (C)。阳性结果表明：T 检测线表示样本中含有白色念珠菌抗原/阴道毛滴虫抗原/阴道加德纳菌抗原。

阴性 (-) :

仅质控线 (C) 出现一条蓝色条带。在检测线 (T) 内无红色条带出现。阴性结果表明：样本中不含

有白色念珠菌/阴道毛滴虫/阴道加德纳菌抗原，或是含量低于可检测范围。

无效：

质控线（C）未出现蓝色条带，表明操作过程不正确或检测卡已变质损坏。

本试纸条检测结果仅供临床参考，不得作为临床诊断的唯一依据，需结合患者病情、临床表现、其他实验室检查等综合判断；阳性结果建议采用培养法进行确认，受试纸条分析灵敏度的影响，阴性结果可能是样本中目标抗原的浓度过低所致，建议对有疑问的阴性结果采用其他方法进行复核。

#### 【检验方法的局限性】

1. 本试剂盒仅证明样本中存在白色念珠菌/阴道毛滴虫/阴道加德纳菌抗原，不能区分白色念珠菌/阴道毛滴虫/阴道加德纳菌的死活。已接受治疗者，短期内体内仍可能残留白色念珠菌/阴道毛滴虫/阴道加德纳菌抗原。
2. 对人体其他部位的白色念珠菌感染，如男性龟头如包皮尿道、口腔、肠道、呼吸道等样本的检测效果，尚无相应的临床试验结果。
3. 对人体其他部位的阴道毛滴虫感染，如男性前列腺中的、尿道分泌物中阴道毛滴虫的检测效果，尚无相应的临床试验结果。
4. 对人体其他部位的阴道加德纳菌感染，如男性龟头如包皮尿道等样本的检测效果，尚无相应的临床试验结果。
5. 阴道内用药会对检测结果产生不利影响。如取样拭子上蘸有大量凝胶或膏状类药物会使处理拭子后样本稀释液变的浑浊和粘稠，阻碍试剂层析，质控线无法出现，从而导致无效的结果。
6. 检测结果仅为临床诊断的参考依据。

#### 【产品性能指标】

1. 最低检测限：白色念珠菌不高于  $10^5$ Cfu/ml，阴道毛滴虫不高于  $10^5$ Cfu/ml，阴道加德纳菌不高于  $10^5$ Cfu/ml。
2. 阴性符合率：检测 10 份白色念珠菌抗原阴性参考品（N1-N10），结果全部为阴性。  
检测 10 份阴道毛滴虫抗原阴性参考品（N1-N10），结果全部为阴性。  
检测 10 份阴道加德纳菌抗原阴性参考品（N1-N10），结果全部为阴性。
3. 阳性符合率：检测 10 份白色念珠菌抗原阳性参考品（P1-P10），结果全部为阳性。  
检测 10 份阴道毛滴虫抗原阳性参考品（P1-P10），结果全部为阳性。  
检测 10 份阴道加德纳菌抗原阳性参考品（P1-P10），结果全部为阳性。
4. 重复性：取同一批号的白色念珠菌/阴道毛滴虫/阴道加德纳菌抗原联合检测试剂 10 人份，检测重复性参考品，反应结果应一致，结果均为阳性，且显色度均一。
5. 分析特异性
  - ①交叉反应：对 B 族链球菌、人型支原体、解脲脲原体、金黄色葡萄球菌、大肠杆菌、沙眼衣原体、淋病奈瑟菌阳性样本检测，均无交叉反应；检测三种目标病原体之间不存在相互交叉反应。
  - ②干扰物质：全血（40ul/ml）、白细胞（ $10^8$ 个/ml）、粘蛋白（8mg/ml）、尿液（40ul/ml）、制霉菌素（栓、4mg/ml）、咪康唑（栓、4mg/ml）、替硝唑（栓、4mg/ml）、甲硝唑（栓、4mg/ml）以及洁尔阴洗液（16ul/ml）对样本检测，均不产生干扰反应。
6. HOOK 效应：对高浓度白色念珠菌/阴道毛滴虫/阴道加德纳菌阳性样本（菌浓度  $\leq 10^{12}$ Cfu/ml）检测不会产生 HOOK 效应。
7. 临床试验总结：经过 1074 例临床试验表明，与对照试剂盒相比，白色念珠菌阳性符合率为 99.33%，阴性符合率为 99.36%，总符合率为 99.35%；与对照试剂盒相比，阴道毛滴虫阳性符合率为 98.85%，阴性符合率为 99.53%，总符合率为 99.26%；与培养法相比，阴道加德纳菌阳性符合率为 99.77%，阴性符合率为 99.84%，总符合率为 99.81%。

**【注意事项】**

1. 本品仅用于体外诊断，操作者应经过培训，操作前请认真阅读本说明书。
2. 正常加样量为 3 滴，加样量过多或过少均可能会对试验结果产生不利影响。
3. 因本品为目视读取效果，为保证判读结果的正确，请勿在光线昏暗处对结果进行判读。
4. 只能使用包装盒内提供的样本稀释液，且不同批号样本稀释液不能混用。
5. 请在产品有效期内使用，临用前打开检测卡包装袋。打开包装袋过久的检测卡可能受潮而影响测试结果。
6. 本产品为一次性医疗器具，请依据《医疗废弃物管理条例》和各医疗机构针对一次性医疗器具管理规定进行处理。
7. 请及时正确填写受试者姓名或编号。

**【参考文献】**

1. Odd s F C, Webster C E, MayuranathanP, Simmons P D. Candida concentrations in the vagina and their association with signs and symptoms of vaginal candidosis [J]. J Med Vet Mycol, 1988, 26 (5): 277- 283.
2. HopwoodV, Evans EG, Carney J A. Rapid diagnosis of vaginal candidosis by latex particle agglutination[J]. J Clin Pathol, 1985, 38(4): 455-458.
3. Cotch MF, Pastorek JG 2nd, Nugent RP, et al. Trichomonas vaginalis associated with low birth weight and preterm delivery. The Vaginal Infections and Prematurity Study Group. Sex Transm Dis 1997, 24: 353-60.
4. GE Garber. The laboratory diagnosis of Trichomonas vaginalis. Can J Infect Dis Med Microbiol 2005, 16(1): 35-38.
5. Sheng TANG, Heng-xian LIN, et al. Method Establishment and Clinical Performance Evaluation of Immunofluorescence Assay for Gardnerella Vaginalis. Energy Procedia 2012, 70: 1805-1810.
6. 向华国,熊礼宽,涂植光. 阴道毛滴虫的实验室诊断研究进展[J]. 国际流行病学传染病学杂志, 2006, 33 (3): 215-216.

**【基本信息】**

注册人/生产企业名称：北京泰格科信生物科技有限公司  
住所：北京市海淀区阜成路 115 号 2 号楼 217 室  
联系方式： 电话：010-89350901 • 89350902 • 89350903  
                  传真：010-89350980 • 89350981  
                  网址：www.tigsun.com  
售后服务单位名称：北京泰格科信生物科技有限公司  
联系方式： 电话：010-89350911  
生产地址：北京市房山区城关街道顾八路一区 16 号 1 幢  
生产许可证编号：京食药监械生产许 20040126 号

**【医疗器械注册证编号/产品技术要求编号】**

国械注准 20163401110

**【说明书核准及修改日期】**

二〇一六年五月三十一