**阴道炎联合检测试剂盒（干化学酶法）**

**使用说明书**

**【产品名称】**

通用名称：阴道炎联合检测试剂盒（干化学酶法）

英文名称：Vaginitis multiple test kit (Dry Chemical Enzymatic Method)

**【产品型号】**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  型号检测单项 | 八联检 | 七联检 | 六联检Ⅰ | 六联检Ⅱ | 五联检 | 四联检 |
| 过氧化氢 | √ | √ | √ | √ | √ | √ |
| 白细胞酯酶 | √ | √ | √ | √ | √ | √ |
| 唾液酸苷酶 | √ | √ | √ | √ | √ | √ |
| 脯氨酸氨基肽酶 | √ | × | √ | √ | × | × |
| β-葡萄糖醛酸苷酶 | √ | √ | × | √ | √ | × |
| N-乙酰氨基葡萄糖苷酶 | √ | √ | √ | × | × | × |
| 凝固酶 | √ | √ | × | × | × | × |
| pH值 | √ | √ | √ | √ | √ | √ |

**【包装规格】**

20人份/盒，50人份/盒，100人份/盒

**【预期用途】**

本试剂盒用于定性检测女性阴道分泌物中过氧化氢、白细胞酯酶、唾液酸苷酶、脯氨酸氨基肽酶、β-葡萄糖醛酸苷酶、N-乙酰氨基葡萄糖苷酶、凝固酶和pH值8个指标，辅助诊断和筛查细菌性阴道炎、滴虫性阴道炎、念珠菌性阴道炎、需氧菌性阴道炎等阴道疾病。

细菌性阴道炎是由于阴道正常菌群（含乳酸杆菌）被阴道加德纳菌、厌氧菌、人型支原体构成的混合菌群所取代，造成菌群失调而引起的阴道疾病；滴虫性[阴道炎](http://baike.baidu.com/subview/102216/102216.htm%22%20%5Ct%20%22_blank)是由阴道毛滴虫寄生于泌尿生殖系统引起；念珠菌性阴道炎也称霉菌性阴道炎，是由念珠菌感染引起；需氧菌性阴道炎是由阴道乳酸杆菌减少，需氧菌感染引起的阴道炎症。以上几种常见阴道炎的诊断方法有涂片镜检法、培养法、Amsel诊断法、酶联免疫吸附法、聚合酶链式反应法及干化学酶法等。

**【检验原理】**

本产品采用干化学酶技术，根据酶分解特异性底物而显色或添加显色液显色。在女性患有阴道炎时，阴道分泌物中的过氧化氢、白细胞酯酶、唾液酸苷酶、脯氨酸氨基肽酶、β-葡萄糖醛酸苷酶、N-乙酰氨基葡萄糖苷酶、凝固酶以及pH值发生变化，作用于相应底物呈现颜色变化。

1. 过氧化氢：分泌物中过氧化氢受热后，释放出氧气，使得3,5-二氯-2-羟基苯磺酸钠氧化呈红色或紫红色，呈色深度与过氧化氢浓度成正比。
2. 白细胞酯酶：白细胞酯酶水解5-溴-4-氯-3-吲哚乙酯，释放出溴吲哚基，后者在氧存在的条件下呈蓝色或绿色，呈色深度与白细胞酯酶活性成正比。
3. 唾液酸苷酶：唾液酸苷酶水解5-溴-4-氯-3-吲哚-α-D-N-乙酰神经氨酸钠，释放出溴吲哚基，后者遇重氮盐起反应呈红色或紫红色，呈色深度与唾液酸苷酶活性成正比。
4. 脯氨酸氨基肽酶：样本中含有脯氨酸氨基肽酶时，该酶分解L-脯氨酸对硝基苯胺三氟乙酸盐，释放出p-硝基苯胺呈黄色，呈色深度与脯氨酸氨基肽酶活性成正比。
5. β-葡萄糖醛酸苷酶：β-葡萄糖醛酸苷酶水解5-溴-4-氯-3-吲哚基-β-D-葡萄糖醛酸苷钠，释放出溴吲哚基，后者在氧存在的条件下呈蓝色或绿色，呈色深度与β-葡萄糖醛酸苷酶活性成正比。
6. N-乙酰氨基葡萄糖苷酶：样本中含有N-乙酰氨基葡萄糖苷酶时，该酶分解4-硝基苯基-2-乙酰氨基-2-脱氧-β-D-吡喃葡萄糖苷，释放出4-硝基苯酚，后者遇碱呈黄色，呈色深度与N-乙酰氨基葡萄糖苷酶活性成正比。
7. 凝固酶：凝固酶水解甘氨酰精氨酰-4-甲氧基-β-萘胺，与肉桂醛反应呈红色或紫红色，呈色深度与凝固酶活性成正比。
8. pH值：不同酸碱值的分泌物使酸碱指示剂溴甲酚绿呈现对应的颜色变化。

**【主要组成成分】**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **组成** | **八联检、七联检** | **六联检Ⅰ** | **六联检Ⅱ、五联检、四联检** |
| 20人份/盒 | 50人份/盒 | 100人份/盒 | 20人份/盒 | 50人份/盒 | 100人份/盒 | 20人份/盒 | 50人份/盒 | 100人份/盒 |
| **检测卡** | 1人份×20 | 1人份×50 | 1人份×100 | 1人份×20 | 1人份×50 | 1人份×100 | 1人份×20 | 1人份×50 | 1人份×100 |
| **样本稀释液** | 10mL/瓶×1  | 25mL/瓶×1  | 50mL/瓶×1  | 10mL/瓶×1  | 25mL/瓶×1  | 50mL/瓶×1  | 10mL/瓶×1  | 25mL/瓶×1  | 50mL/瓶×1  |
| **SNa显色液** | 1mL/瓶×1 | 2.5mL/瓶×1  | 5mL/瓶×1  | 1mL/瓶×1 | 2.5mL/瓶×1  | 5mL/瓶×1  | 1mL/瓶×1 | 2.5mL/瓶×1  | 5mL/瓶×1  |
| **NAG显色液** | 1mL/瓶×1 | 2.5mL/瓶×1  | 5mL/瓶×1  | 1mL/瓶×1 | 2.5mL/瓶×1  | 5mL/瓶×1  | / | / | / |
| **凝固酶显色液** | 1mL/瓶×1 | 2.5mL/瓶×1  | 5mL/瓶×1  | / | / | / | / | / | / |
| **使用说明书** | 1份 | 1份 | 1份 | 1份 | 1份 | 1份 | 1份 | 1份 | 1份 |

过氧化氢、白细胞酯酶、唾液酸苷酶、脯氨酸氨基肽酶、β-葡萄糖醛酸苷酶N-乙酰氨基葡萄糖苷酶、凝固酶和pH反应孔的成分分别为：3,5-二氯-2-羟基苯磺酸钠（3.4mg/mL）、5-溴-4-氯-3-吲哚-乙酯（5.0 mg/mL）、5-溴-4-氯-3-吲哚-α-D-N-乙酰神经氨酸钠盐（5.0mg/mL）、L-脯氨酸对硝基苯胺三氟乙酸盐（2.0 mg/mL）、5-溴-4-氯-3-吲哚基-β-D-葡萄糖醛酸苷钠盐（5.0mg/mL）、4-硝基苯基-2-乙酰氨基-2-脱氧-β-D-吡喃葡萄糖苷（0.625 mg/mL）、甘氨酰精氨酰-4-甲氧基-β-萘胺（4.0 mg/mL）、溴甲酚绿（1.0mg/mL）；

SNa显色液、NAG显色液、凝固酶显色液的成分分别为：固紫B（0.2mg/mL）、NaOH（1.6 mg/mL）和肉桂醛（2.5mg/mL）；

不同批号试剂盒中各组份不得互换；

试验操作中需要但试剂盒中未提供的器材：无菌拭子或棉签，一次性吸管和试管，恒温加热设备（未使用配套阴道分泌物检测仪），QF-611阴道分泌物检测仪（使用配套阴道分泌物检测仪）。

**【储存条件及有效期】**

1. 2℃～8℃避光、干燥储存，有效期18个月。
2. 检测卡铝箔袋撕开后，请立即使用，显色液和样本稀释液开瓶后有效期为60天。
3. 2℃～8℃冷链运输。

**【适用仪器】**

适用于QF-611阴道分泌物检测仪。

**【样本要求】**

1. 按相应的医学规定采集样本。
2. 应避免使用混有血液的阴道分泌物样本。
3. 非经期取样，经期样本会对结果判读有影响，不宜做该项检测。
4. 样本采集后室温存放不宜超过8小时，可常温运输，为保证检验结果的准确性和可靠性，建议样本采集后立即送检。
5. 样本稀释处理后应立即检测。

**【检验方法】**

1. 检测前请仔细阅读使用说明书。
2. 样本处理
	1. 取出试剂盒恢复至室温。
	2. 取出稀释液瓶，加6～8滴样本稀释液于一次性试管中，将采样拭子在试管中充分刷洗后用手指挤压试管壁，使拭子吸附的液体充分流回试管，弃去拭子。
3. 检测
	1. 八联检和七联检
4. 撕开铝箔袋包装，取出检测卡。
5. 用吸管分别在除pH孔外的其他各反应孔内滴加1滴处理过的样本，然后在“唾液酸苷酶”反应孔中滴加1滴 “SNa显色液”，37℃恒温温育。
6. 当温育到9分钟时，分别在“N-乙酰氨基葡萄糖苷酶”、“凝固酶”反应孔中滴加1滴 “NAG显色液”、“凝固酶显色液”。
7. 继续温育1分钟后，在pH反应孔内滴加1滴处理过的样本，30秒后判读结果，于3分钟内完成各指标结果的判读。（目视判读或配套阴道分泌物检测仪判读）。
	1. 六联检Ⅰ
8. 撕开铝箔袋包装，取出检测卡。
9. 用吸管分别在除pH孔外的其他各反应孔内滴加1滴处理过的样本，然后在“唾液酸苷酶”反应孔中滴加1滴 “SNa显色液”，37℃恒温温育。
10. 当温育到9分钟时，在“N-乙酰氨基葡萄糖苷酶”反应孔中滴加1滴 “NAG显色液”。
11. 继续温育1分钟后，在pH反应孔内滴加1滴处理过的样本，30秒后判读结果，于3分钟内完成各指标结果的判读。（目视判读或配套阴道分泌物检测仪判读）。
	1. 六联检Ⅱ、五联检和四联检
12. 撕开铝箔袋包装，取出检测卡。
13. 用吸管分别在除pH孔外的其他各反应孔内滴加1滴处理过的样本，然后在“唾液酸苷酶”反应孔中滴加1滴 “SNa显色液”，37℃恒温温育10分钟。
14. 温育10分钟后，在pH反应孔内滴加1滴处理过的样本，30秒后判读结果，于3分钟内完成各指标结果的判读。（目视判读或配套阴道分泌物检测仪判读）。

**【阳性判断值】**

过氧化氢的阳性判断值为2.0μmol/L，检测结果＜2.0μmol/L为阳性，≥2.0μmol/L为阴性；白细胞酯酶的阳性判断值为9.0U/L、检测结果≥9.0U/L为阳性，＜9.0U/L为阴性；唾液酸苷酶的阳性判断值为7.0U/L，检测结果≥7.0U/L为阳性，＜7.0 U/L为阴性；脯氨酸氨基肽酶的阳性判断值为0.15U/mL，检测结果≥0.15U/mL为阳性，＜0.15U/mL为阴性；β-葡萄糖醛酸苷酶的阳性判断值为15.0 U/L，检测结果≥15.0 U/L为阳性，＜15.0 U/L为阴性；N-乙酰氨基葡萄糖苷酶的阳性判断值为0.1U/mL，检测结果≥0.1U/mL为阳性，＜0.1U/mL为阴性；凝固酶的阳性判断值为20.0 U/L，检测结果≥20.0 U/L为阳性，＜20.0 U/L为阴性；

以上阳性判断值通过对205例妇女阴道分泌物的检测验证得出。

由于地理、人种、性别和年龄等差异，建议各实验室建立自己的阳性判断值。

**【检验结果的解释】**

目视判断标准：

1. 过氧化氢反应孔：呈淡红色至紫红色为阴性；不显色或略微显淡粉色为阳性。
2. 白细胞酯酶反应孔：不显色为阴性；显淡蓝色至蓝绿色为阳性。
3. 唾液酸苷酶反应孔：不显色为阴性；显淡粉色至紫红色为阳性。
4. 脯氨酸氨基肽酶反应孔：不显色为阴性；显黄色至深黄色为阳性。
5. β-葡萄糖醛酸苷酶反应孔：不显色为阴性；显淡蓝色至蓝绿色为阳性。
6. N-乙酰氨基葡萄糖苷酶反应孔：不显色为阴性；显淡黄色至深黄色为阳性。
7. 凝固酶反应孔：不显色或显淡黄色至黄色为阴性；显淡红色至紫红色为阳性。
8. pH反应孔： pH 3.8-5.4依次呈黄色→绿色→蓝绿色，黄色、绿色为pH≤4.6，蓝色、蓝绿色为pH≥4.8。

阴道分泌物检测仪判断标准：

1. 各指标对应项“-”为阴性，“＋”为阳性。
2. pH反应孔：仪器直接读出pH数值。

各指标临床意义：

1. 过氧化氢（H2O2）：是反映阴道微生态菌群状况的主要指标。阳性表示H2O2含量低于2.0μmol/L，提示阴道微生态菌群失调。
2. 白细胞酯酶(LEU)：检测炎症的指标。阳性表示LEU 活性高于9.0U/L，提示有阴道炎症。
3. 唾液酸苷酶（SNa）：检测细菌性阴道炎（BV）的主要指标。阳性表示SNa活性高于7.0U/L，提示患者可能感染BV。
4. 脯氨酸氨基肽酶（PIP）：检测细菌性阴道炎（BV）的指标，可提高BV的检出率。阳性表示PIP活性高于0.15U/mL，提示患者可能感染BV。
5. β-葡萄糖醛酸苷酶（GUS）：检测需氧菌阴道炎（AV）的指标。阳性表示GUS活性高于15.0 U/L，提示患者可能感染AV。
6. N-乙酰氨基葡萄糖苷酶（NAG）：检测念珠菌感染和滴虫感染的指标。阳性表示NAG活性高于0.1U/mL，若同时pH值≤4.6，提示患者可能感染阴道念珠菌；若同时pH值≥4.8，提示患者可能感染阴道滴虫。
7. 凝固酶（GADP）检测：检测需氧菌阴道炎（AV）的指标。阳性表示GADP活性高于20.0 U/L，提示患者可能感染AV。
8. pH值：阴道正常pH值在3.8～4.5之间，念珠菌白带pH值一般在4.0～4.6，滴虫白带pH值一般在4.8以上，可结合 N-乙酰氨基葡萄糖苷酶的检测区别念珠菌感染和滴虫感染。

**【检测方法的局限性】**

1. 本产品仅用于阴道炎的辅助诊断，不得作为临床诊治的唯一标准。
2. 本产品仅用于定性检测妇女阴道分泌物中的各项指标，不能用于其它样本的检测，也不能确定样本中各项指标的含量。
3. 样本为脓性样品、血性样品、浓稠分泌物，检测结果可能受到影响，应结合临床其它检测结果综合分析判断。

**【产品性能指标】**

1. 外观：检测卡表面应平整，边缘无毛刺，色泽均匀，应不能有色斑或污渍；检测卡应不能有缺损或脱落；稀释液瓶和显色液瓶应标签清晰，液体应澄清且无漏液。
2. 准确性：pH反应孔用pH值质控品测定，在pH3.8～5.4范围内有颜色差异，其余各孔分别用对应的弱阳和强阳质控品测定，不得出现阴性结果；用阴性质控品测定，不得出现阳性结果。
3. 重复性：随机抽取同一批号试剂10人份，pH反应孔用pH4.6质控品，其余反应孔用对应的强阳质控品，分别测定，pH测定结果应一致，其余各孔测定结果应为阳性且颜色均匀一致。
4. 检出限：除pH反应孔外，过氧化氢项检出限应不低于2.0μmol/L、白细胞酯酶项检出限应不高于9.0 U/L、唾液酸苷酶项检出限应不高于7.0 U/L、脯氨酸氨基肽酶项检出限应不高于0.15 U/mL、β-葡萄糖醛酸苷酶项检出限应不高于15.0 U/L、N-乙酰氨基葡萄糖苷酶项检出限应不高于0.1 U/mL、凝固酶项检出限应不高于20.0 U/L；阴性质控品检测结果应为阴性。
5. 分析特异性：除了pH反应孔外，其余各反应孔进行如下测试：

用阴性质控品（4μmol/L H2O2）测试应全为阴性；

用白细胞酯酶强阳质控品测试各孔，过氧化氢项和白细胞酯酶项应为阳性，其余各孔应为阴性；

用唾液酸苷酶强阳质控品测试各孔，过氧化氢项和唾液酸苷酶项应为阳性，其余各孔应为阴性；

用脯氨酸氨基肽酶强阳质控品测试各孔，过氧化氢项和脯氨酸氨基肽酶项应为阳性，其余各孔应为阴性；

用β-葡萄糖醛酸苷酶强阳质控品测试各孔，过氧化氢项和β-葡萄糖醛酸苷酶项应为阳性，其余各孔应为阴性；

用N-乙酰氨基葡萄糖苷酶强阳质控品测试各孔，过氧化氢项和N-乙酰氨基葡萄糖苷酶项应为阳性，其余各孔应为阴性；

用凝固酶强阳质控品测试各孔，过氧化氢项和凝固酶项应为阳性，其余各孔应为阴性。

1. 批间差：随机抽取3个不同批号的试剂，每批10人份，pH反应孔用pH4.6质控品，其余反应孔用对应的强阳质控品，分别测定，pH测定结果应一致，其余各孔测定结果应为阳性且颜色均匀一致。
2. 随机抽取到效期后一个月内的样品，分别检测以上1～5项，结果应符合各项的要求。

**【注意事项】**

1. 本产品仅用于体外诊断。
2. 使用前请检查本产品是否在有效期内，以及包装的密封状况。
3. 样本处理时，须严格按照使用说明书中样本处理方法进行操作，操作不当可能会影响检测结果的准确性。
4. 试剂盒使用前应平衡至室温方可使用。
5. 请认准检测卡上各个测试孔的标识，不能混用。
6. 检测卡从包装中取出后，应尽快进行试验，置于空气中时间过长，会受潮失效。
7. 本产品为一次性使用试剂，不可重复使用，所有样本、试剂应按潜在传染物对待，需按医疗机构相关规定处理相应废弃物。

**【参考文献】**

[1]陈萍,洪开听,陈芬,沈小文. 需氧菌阴道炎/细菌性阴道病联合测定技术诊断需氧菌性阴道炎的临床价值[J]. 中国微生态学杂志,2013,25(11):1346-1347.

[2]沈莉,卢红梅,梁芳芳. 阴道炎五联检验对阴道炎病原体诊断与白带清洁度检测的应用效果分析[J]. 中华医院感染学杂志,2015,25(01):216-218.

[3]张娟,王晶,李玥. 不同检测方法在10318例阴道炎检测中的价值分析[J]. 中国妇幼保健,2015,30(24):4141-4143.

**【基本信息】**

1. 注册人/生产企业名称：江西千分生物科技有限公司
2. 住所：江西省新余市高新开发区渝东大道18号
3. 联系方式：0790-6665259
4. 售后服务单位名称：江西千分生物科技有限公司
5. 联系方式：0790-6665259
6. 生产地址：江西省新余市高新开发区渝东大道18号
7. 生产许可证编号：赣食药监械生产许20190285号

**[医疗器械注册证编号/产品技术要求编号]**赣械注准20192400106

**[说明书核准日期及修改日期]**2019年6月10日