**唾液酸酶检测试剂盒（唾液酸酶法）**

**使用说明书**

**【产品名称】**

通用名称：唾液酸酶检测试剂盒（唾液酸酶法）

英文名称：Detection Kit for Sialidase (Sialidase)

**【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的唾液酸酶，适用于细菌性阴道病的辅助诊断和筛查。

细菌性阴道病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。诊断方法有涂片镜检法、培养法、Amsel诊断法、干化学酶法以及唾液酸酶法等。

**【检验原理】**

细菌性阴道病患者的阴道分泌物中唾液酸酶活性显著增高，唾液酸酶与其特异性底物接触时会发生化学反应，加入显色液后溶液变成蓝色；在酶活性较低时不发生以上化学反应，溶液不变色或呈淡黄色。

**【主要组成成分】**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **组成** | **20人份/盒** | **50人份/盒** | **100人份/盒** |
| **反应管**  **（含反应液0.5 mL）** | 1人份×20 | 1人份×50 | 1人份×100 |
| **显色液** | 3mL/瓶×1 | 7mL/瓶×1 | 14mL/瓶×1 |
| **使用说明书** | 1份 | 1份 | 1份 |

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，恒温水浴加热设备（未使用配套唾液酸酶分析仪），QF-510唾液酸酶分析仪（使用配套分析仪）。

**【储存条件及有效期】**

1. 2℃～30℃避光、干燥储存，有效期12个月，显色液开瓶后有效期为60天。
2. 常规运输，应尽量避免过度振动。

**【适用仪器】**

适用于QF-510唾液酸酶分析仪。

**【样本要求】**

1. 按相应的医学规定采集样本。
2. 非经期取样，且取样前24小时内应禁止阴道用药及灌洗。
3. 应避免使用混有血液的阴道分泌物样本。
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。

**【检验方法】**

1. 检测前请仔细阅读使用说明书。
2. 取出试剂盒平衡至室温。
3. 取反应管1人份，打开反应管盖。
4. 将采样拭子在反应管中充分刷洗后在管内壁挤压，使拭子吸附的液体充分流回反应管内，弃去拭子。
5. 将反应管37℃温育10分钟后，加2滴显色液至反应管中轻摇混匀，于3分钟内判定结果。

**【阳性判断值】**

唾液酸酶的阳性判断值为7.0U/L，≥7.0U/L为阳性，＜7.0 U/L为阴性。以上阳性判断值通过对200例女性阴道分泌物的检测结果统计分析得出。

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：

阳性结果：反应管中显蓝色或绿色，判定为阳性。

阴性结果：反应管中不变色或显黄色，判定为阴性。

唾液酸酶分析仪判断标准：

“-”为阴性，“＋”为阳性。

**【检测方法的局限性】**

1. 本产品仅用于细菌性阴道病的辅助诊断和筛查，不得作为临床诊治的唯一标准。
2. 本产品仅用于定性检测女性阴道分泌物中的唾液酸酶，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. 准确性：分别用浓度为7.0 U/L和14.0 U/L的唾液酸酶质控品测定，结果应均为阳性。
2. 重复性：随机抽取同一批号试剂10人份，用浓度为14.0 U/L的唾液酸酶质控品进行测定，结果应为阳性且颜色均匀一致。
3. 检出限：唾液酸酶检出限应不高于7.0 U/L。
4. 批间差：随机抽取3个不同批号的试剂，每批10人份，用浓度为14.0 U/L的唾液酸酶质控品进行测定，结果应为阳性且颜色均匀一致。

**【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. 低温下保存的试剂应平衡至室温方可使用。
5. 反应管从包装中取出后，应尽快进行试验。
6. 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] 阎铁梅,万峰.唾液酸酶活性测定诊断细菌性阴道病的评价[J].中国医科大学学报,2003(05):95-96.

[2] 潘婉,覃西.唾液酸酶法诊断细菌性阴道病的临床应用[J].中国妇幼保健,2012,27(20):3156-3158

[3] 张昭勇,吕军,张吉才.唾液酸酶法、多胺法与TCT找线索细胞在细菌性阴道病中的诊断价值[J].中国妇幼保健,2014,29(14):2209-2211.

**【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
8. **[医疗器械注册证编号/产品技术要求编号]**赣械注准20192400169

**[说明书核准日期及修改日期]**2019年7月1日