阴道炎检测试剂盒（干化学酶法）说明书

【产品名称】

通用名称：阴道炎检测试剂盒（干化学酶法）

英文名称：Vaginitis Test Kit(Dry Chemoenzymatic Method)

【包装规格】

1 人份/袋、1 人份/盒、2 人份/盒、3 人份/盒、5 人份/盒、10 人份/盒、25 人份/盒、40 人份/盒、50 人份/盒、100 人份/盒、200 人份/盒。包装方式一、包装方式二和包装方式三。

检测条型号：AVE-G1A、AVE-G1B、AVE-G1C、AVE-G1D、AVE-G1E、AVE-G1F、AVE-G1G、AVE-G1H、AVE-G1I、AVE-G1J、AVE-G1K、AVE-G2A、AVE-G2B、AVE-G2C、AVE-G2D、AVE-G2E、AVE-G2F、AVE-G2G、AVE-G2H、AVE-G2I、AVE-G2J、AVE-G2K、AVE-G3A、AVE-G3B、AVE-G3C、AVE-G3D、AVE-G3E、AVE-G3F、AVE-G3G、AVE-G3H、AVE-G3I、AVE-G3J、AVE-G3K、AVE-G4A、AVE-G4B、AVE-G4C、AVE-G4D、AVE-G4E、AVE-G4F、AVE-G4G、AVE-G4H、AVE-G4I、AVE-G4J、AVE-G4K、AVE-G5A、AVE-G5B、AVE-G5C、AVE-G5D、AVE-G5E、AVE-G5F、AVE-G5G、AVE-G5H、AVE-G5I、AVE-G5J、AVE-G5K、AVE-G6A、AVE-G6B、AVE-G6C、AVE-G6D、AVE-G6E、AVE-G6F、AVE-G6G、AVE-G6H、AVE-G6I、AVE-G6J、AVE-G6K、AVE-G7A、AVE-G7B、AVE-G7C、AVE-G7D、AVE-G7E、AVE-G7F、AVE-G7G、AVE-G7H、AVE-G7I、AVE-G7J、AVE-G7K、AVE-G8A、AVE-G8B、AVE-G8C、AVE-G8D、AVE-G8E、AVE-G8F、AVE-G8G、AVE-G8H、AVE-G8I、AVE-G8J、AVE-G8K、AVE-G9A、AVE-G9B、AVE-G9C、AVE-G9D、AVE-G9E、AVE-G9F、AVE-G9G、AVE-G9H、AVE-G9I、AVE-G9J、AVE-G9K、AVE-G10A、AVE-G10B、AVE-G10C、AVE-G10D、AVE-G10E、AVE-G10F、AVE-G10G、AVE-G10H、AVE-G10I、AVE-G10J、AVE-G10K、AVE-G11A。

【预期用途】

用于体外定性检测女性阴道分泌物中过氧化氢、白细胞酯酶、碱性磷酸酶、唾液酸苷酶、β-葡萄糖醛酸苷酶、脯氨酸氨基肽酶、乙酰氨基葡萄糖苷酶、凝固酶、氧化酶、乳酸及 pH 值 11 个指标。

女性生殖道是一个非常复杂的微生物菌群，在正常情况下，随着年龄、月经周期的各个阶段导致荷尔蒙的不同，正常的阴道分泌物呈乳白色或无色透明，略带腥味或无味。阴道正常菌群使阴道分泌物 pH 值为 4.5 或更少，当阴道正常微生物菌群的缺失或病原微生物出现及干扰正常菌群后均会导致生殖道疾病及异常阴道分泌物的产生。常见的阴道炎有细菌性阴道炎（BV/AV）、霉菌性阴道炎（VVC）及滴虫性阴道炎（TV）三大类。其中，女性细菌性阴道炎感染可分为两种：细菌性阴道炎（BV），是一种由厌氧菌和兼性厌氧菌引起的炎症；另一种是需氧性阴道炎（AV），是由需氧菌引起的[1]。单个酶活性测定诊断特异性较差，为提高诊断的可靠性，近年来采用同时测定几项生化指标的方法[2]，阴道炎干化学多项联检试纸条逐渐在临床上开始运用[3]。因此，该产品可辅助诊断女性阴道健康状况，包括微生态环境、阴道炎、细菌性阴道炎、滴虫性阴道炎以及需氧菌性阴道炎。

【检验原理】

本试剂盒采用干化学酶技术，根据酶解特异性底物而显色。

1.过氧化氢（H_2O_2）：过氧化氢经过氧化物酶作用，释放出新生态氧，在 4-氨基安替吡啉存在下，使 3,5-二氯-2-羟基苯磺酸钠氧化显色，显色深度与过氧化氢浓度成正比。

2.白细胞酯酶（LE）：白细胞酯酶水解 3-(N-对甲基磺酰基-L-丙氨酰氧基)-5-苯基吡咯，水解产物与重氮盐反应生成有色化合物，显色深度与白细胞酯酶活性呈正比

3.碱性磷酸酶（ALP）：碱性磷酸酶水解对硝基苯磷酸二钠，在碱性条件下显色，显色深度与碱性磷酸酶活性呈正比。

4.唾液酸苷酶（SNA）：唾液酸苷酶水解 5-溴-4-氯-3-吲哚神经氨酸盐，释放出溴吲哚基，遇显色剂反应显色，显色深度与唾液酸苷酶活性呈正比。

5.脯氨酸氨基肽酶（PLD）：脯氨酸氨基肽酶水解特异性底物 L-脯氨酸对硝基苯胺三氟乙酸盐，生成有色物质，显色深度与脯氨酸氨基肽酶活性呈正比。

6.乙酰氨基葡萄糖苷酶（NAG）：乙酰氨基葡萄糖苷酶水解 2-甲氧基-4-乙烯硝基苯-N-乙酰-β-D-氨基葡萄糖苷，水解产物在碱性条件下显色，显色深度与乙酰氨基葡萄糖苷酶活性呈正比。

7.β-葡萄糖醛酸苷酶（β-G）：β-葡萄糖醛酸苷酶水解 5-溴-4-氯-3-吲哚-β-葡萄糖醛酸钠盐，在有氧存在的条件下显色，显色深度与 β-葡萄糖醛酸苷酶活性呈正比。

8.凝固酶（CG）：凝固酶水解特异性甘氨酰精氨酰-4-甲氧基-β-萘胺，遇显色剂反应显色，显色深度与凝固酶活性呈正比。

9.pH 值：正常阴道分泌物 pH 为 3.8～4.5。

10.乳酸(LA)：乳酸脱氢酶在碱性条件下氧化乳酸，使氧化酶辅型 I 变为还原态，与碘硝基氯化四氮唑蓝反应生成有色甲臜，显色深度与乳酸浓度成正比。

11.氧化酶(OX)：在氧化酶存在的条件下，氧气将细胞内的还原型细胞色素 C 氧化成氧化型细胞色素 C，与四甲基对苯二胺二盐酸盐生成有色醌类化合物，显色深度与氧化酶浓度成正比。

【主要组成成分】

1.试剂盒组成

试剂盒包括以下三种包装方式：

试剂盒包装方式一：由检测条、显色液 1、显色液 2、终止液、比色卡组成；试剂盒包装方式二：由检测条、稀释液、显色液 1、显色液 2、终止液、比色卡组成。试剂盒包装方式三：由检测条、稀释液、显色液 1、显色液 2、终止液、比色卡和一次性采样拭子组成。不同包装方式组成如下：

包装规格	组分及数量(包装方式一)			
	检测条	显色液 1	显色液 2	终止液
1 人份/袋	1 条	500μL	500μL	500μL
1 人份/盒	1 条	500μL	500μL	500μL
2 人份/盒	2 条	500μL	500μL	500μL
3 人份/盒	3 条	500μL	500μL	500μL

5 人份/盒	5 条	500μL	500μL	500μL
10 人份/盒	10 条	1mL	1mL	1mL
25 人份/盒	25 条	2mL	2mL	2mL
40 人份/盒	40 条	3mL	3mL	5 mL
50 人份/盒	50 条	3mL	3mL	5 mL
100 人份/盒	100 条	5mL	5mL	10 mL
200 人份/盒	200 条	10mL	10mL	20 mL

包装规格	组分及数量(包装方式二)				
	检测条	稀释液	显色液 1	显色液 2	终止液
1 人份/袋	1 条	1 mL	500μL	500μL	500μL
1 人份/盒	1 条	1 mL	500μL	500μL	500μL
2 人份/盒	2 条	2 mL	500μL	500μL	500μL
3 人份/盒	3 条	3 mL	500μL	500μL	500μL
5 人份/盒	5 条	5 mL	500μL	500μL	500μL
10 人份/盒	10 条	10 mL	1mL	1mL	1mL
25 人份/盒	25 条	25 mL	2mL	2mL	2mL
40 人份/盒	40 条	40 mL	3mL	3mL	5 mL
50 人份/盒	50 条	50 mL	3mL	3mL	5 mL
100 人份/盒	100 条	100 mL	5mL	5mL	10 mL
200 人份/盒	200 条	200 mL	10mL	10mL	20 mL

包装规格	组分及数量(包装方式三)					
	检测条	稀释液	显色液 1	显色液 2	终止液	
1 人份/袋	1 条	1 mL	500μL	500μL	500μL	一次性采样拭子（外购无菌，型号/规格：AVE-MA02/ 1 人份/袋）
1 人份/盒	1 条	1 mL	500μL	500μL	500μL	
2 人份/盒	2 条	2 mL	500μL	500μL	500μL	
3 人份/盒	3 条	3 mL	500μL	500μL	500μL	
5 人份/盒	5 条	5 mL	500μL	500μL	500μL	
10 人份/盒	10 条	10 mL	1mL	1mL	1mL	
25 人份/盒	25 条	25 mL	2mL	2mL	2mL	
40 人份/盒	40 条	40 mL	3mL	3mL	5 mL	
50 人份/盒	50 条	50 mL	3mL	3mL	5 mL	
100 人份/盒	100 条	100 mL	5mL	5mL	10 mL	
200 人份/盒	200 条	200 mL	10mL	10mL	20 mL	

注：1）无“凝固酶”项目的试剂盒中无需配备“显色液 2”、无“唾液酸苷酶”项目的试剂盒中无需配备“显色液 1”、无“碱性磷酸酶”和“乙酰氨基葡萄糖苷酶”项目的试剂盒中无需配备“终止液”。

2）不同批号试剂盒中各组分不可以互换。

2.检测条和试剂的主要组成成分

项目名称	主要组成成分及浓度
pH	0.08%溴甲酚绿 + 0.03%吐温 20
过氧化氢	0.15% 4-氨基安替吡啉+0.02%辣根过氧化物酶
凝固酶	0.5%聚乙烯吡咯烷酮 40000+1mg/ mL 甘氨酰-精氨酰-4-甲氧基-β-萘胺
唾液酸苷酶	0.1%5-溴-4-氯-3-吲哚基-α-D-N-乙酰神经氨酸钠盐+0.5%聚乙二醇 20000
碱性磷酸酶	1.0mg/mL 4-对硝基苯磷酸二钠六水合物+0.5%甘油
乙酰氨基葡萄糖苷酶	1mg/mL 2-甲氧基-4-乙烯硝基苯-N-乙酰-β-D-氨基葡萄糖苷
β-葡萄糖醛酸苷酶	1.0mg/ mL 5-溴-4-氯-3-吲哚-β-葡糖糖醛酸钠盐+0.2%海藻糖

脯氨酸氨基肽酶	2.5mg/ mL L-脯氨酸对硝基苯胺三氟乙酸盐+0.5%聚乙烯吡咯烷酮 40000
白细胞酯酶	1.5mg/mL 3-(N-对甲基磺酰基-L-丙氨酰氧基）-5-苯基吡咯+2mg/mL 重氮盐
乳酸	0.15mg/mL 碘硝基氯化四氮唑蓝+200U/mL 乳酸脱氢酶+1mg/mlL 氧化酶辅型 I
氧化酶	1%四甲基对苯二胺二盐酸盐
显色液 1	0.5mg/ mL4-甲基重氮硼酸盐+0.2%曲拉通 X-100
显色液 2	0.0025%固蓝 B+0.5%表面活性剂
终止液	0.5M 碱性缓冲液

【储存条件及有效期】

2～30℃干燥处避光保存，有效期 12 个月。稀释液、显色液 1、显色液 2、终止液开瓶有效期为 30 天。包装方式一的检测条开封后有效期为 3 天；包装方式二和包装方式三的检测条开封后有效期为 1 小时。生产日期及失效日期见外盒或袋上标识，请在试剂盒标识的有效期前使用。

【适用仪器】

适用于人工目测或爱威科技股份有限公司生产的生殖道分泌物分析仪（AVE-320、AVE-320A、AVE-320B、AVE-320C、AVE-321、AVE-321A、AVE-321B、AVE-321C 、AVE-322、AVE-322A、AVE-322B、AVE-322C)、生殖道分泌物干化学分析仪（AVE-331、AVE-331A、AVE-331B、AVE-332、AVE-332A、AVE-332B 、AVE-333、AVE-333A、AVE-333B)。

【样本要求】

1.取样前 24 小时应禁止性交、盆浴、阴道灌洗及局部上药等。

2.雌性激素使用者、孕期、经期样品会对结果判读产生影响，激素滥用者也会对检测结果产生影响。以上情况均不宜做该项检测。

3. 阴道 4~5cm 处或阴道后穹窿处旋转 10~20 秒，尽可能多地采集阴道分泌物，以清晰见到拭子上有分泌物附着为准。

4.样本采集后 10℃～30℃运输，使用稀释液进行稀释，稀释后的样本应在 4 小时内完成检测。

5.不能在 4 小时内完成检测的样本，放置 2℃～8℃条件下储存，储存不能超过 8 个小时；储存后的样本检测前需要恢复至 10℃～30℃。

6.样本不可冻融。

【检验方法】

1.人工目测方法

1.1 样本采集：小心拆开一次性采样拭子外包装，手持拭子杆取出采样拭子，注意避免手部接触拭子头。将拭子头置于阴道 4~5cm 处或阴道后穹窿处旋转 10~20 秒，尽可能多采集分泌物，拭子头上有清晰可见的分泌物即采样完成。

1.2 样本处理：将常规方法采取的阴道分泌物拭子放入装有稀释液的样本管中，充分涮洗后用手指轻轻挤压样本管壁，使拭子吸附的液体流回样本管，弃拭子得到样本液。

1.3 取出检测条，在检测条的各反应垫上滴加 1 滴样本液，带有 pH 项目的在 1 分钟内对照比色卡记录 pH 值。

1.4 在“唾液酸苷酶”反应垫上滴加 1 滴显色液 1，“凝固酶”反应垫上滴加 1 滴显色液 2，10 分钟后，在“碱性磷酸酶”和“乙酰氨基葡萄糖苷酶”反应垫上分别滴加 1 滴终止液，半分钟至一分钟内判读结果。

注：步骤 2）和 3）仅在检测条中包含相应的项目时适用。

2.仪器检测方法

请根据仪器的使用说明书进行操作。

【阳性判断值】

过氧化氢<2μmol/L 为阳性，白细胞酯酶≥9U/L 为阳性，碱性磷酸酶≥1U/mL 为阳性，唾液酸苷酶≥25U/L 为阳性，脯氨酸氨基肽酶≥5U/mL 为阳性，乙酰氨基葡萄糖苷酶≥0.1U/mL 为阳性，β-葡萄糖醛酸苷酶≥50 U/mL 为阳性，凝固酶≥1U/mL 为阳性，乳酸<0.5mmol/L 为阳性，氧化酶≥0.1mmol/L 为阳性。

该阳性判断值仅供各个实验室参考使用，推荐实验室进行同样的验证，或根据当地人群特性建立自己的阳性判断值。

【检测结果的解释】

根据比色卡颜色提示，判读反应后各检测项结果：

1.**过氧化氢：**（－）表示阴性，提示有大量乳酸杆菌存在，阴道菌群正常；（±）表示弱阳性，提示有中量乳酸杆菌存在；（＋）表示阳性，提示阴道菌群失调，阴道环境病态或者处于亚健康状态。

2.**白细胞酯酶：**（－）表示阴性，提示正常；（±）表示弱阳性，提示正常；（“＋”、“＋＋”、“＋＋＋”）表示阳性，提示有阴道炎症。

注：仪器判读的“1+”结果与试剂标记的“+”结果一致、“2+”结果与试剂标记的“++”结果一致、“3+”结果与试剂标记的“+++”结果一致。

3.**碱性磷酸酶：**（－）表示阴性，提示正常；（±）表示弱阳性；（＋）表示阳性。

4.**唾液酸苷酶：**（－）表示阴性，提示正常；（±）表示弱阳性，提示可能细菌性阴道炎；（＋）表示阳性，提示细菌性阴道炎。

5.**脯氨酸氨基肽酶：**（－）表示阴性，提示正常；（±）表示弱阳性；（＋）表示阳性，该检测项阳性同时“乙酰氨基葡萄糖苷酶”阴性则表示细菌性阴道炎，若同时“乙酰氨基葡萄糖苷酶”为阳性则根据“乙酰氨基葡萄糖苷酶”判断结果。

6.**乙酰氨基葡萄糖苷酶：**（－）表示阴性，提示正常；（±）表示弱阳性，提示可能滴虫性阴道炎或念珠菌性阴道炎；（＋）表示阳性，提示滴虫性阴道炎或念珠菌性阴道炎。若该检测项阳性同时 pH≥4.8 提示滴虫性阴道炎，若该检测项阳性同时 pH≤4.6 提示念珠菌性阴道炎。

7.**β-葡萄糖醛酸苷酶：**（－）表示阴性，提示正常；（±）表示弱阳性，提示可能需氧性阴道炎；（＋）表示阳性，提示需氧性阴道炎。

8.**凝固酶：**（－）表示阴性，提示正常；（±）表示弱阳性，提示可能需氧性阴道炎；（＋）表示阳性，需氧性阴道炎。

9.**pH：**正常 pH 范围为 3.8～4.5。

10.**乳酸：**（－）表示阴性，提示有大量乳酸杆菌存在，阴道菌群正常；（±）表示弱阳性，提示有中量乳酸杆菌存在；（＋）表示阳性，提示阴道菌群失调，阴道环境病态或者处于亚健康状态。

11.**氧化酶：**（－）表示阴性，提示正常；（±）表示弱阳性，提示可能淋球菌性阴道炎；（＋）表示阳性，提示淋球菌性阴道炎。

【检验方法的局限性】

1. 本试剂盒为定性产品，仅用以辅助诊断女性阴道健康状况。

2. 本试剂盒检测原理是依据生化反应进行检测，如果样本采集不当可产生错误的结果。

3. 由于女性阴道菌群复杂，干扰因素比较多，针对结果应结合临床症状进行综合判断。

【产品性能指标】

1.外观

1.1 检测条表面应平整、边缘无毛刺；

1.2 测试块外观整齐、色泽均匀、不能有色斑或污渍。

2. 最低检测限

除 pH 项目外的各检测项目的最低检测限均能检出。

项目	最低检测限	项目	最低检测限
H_2O_2（过氧化氢）	2μmol/L	LE（白细胞酯酶）	9U/L
ALP（碱性磷酸酶）	1U/mL	SNA（唾液酸苷酶）	25U/L
PLD（脯氨酸氨基肽酶）	5U/mL	NAG（乙酰氨基葡萄糖苷酶）	0.1U/mL
β-G（β-葡萄糖醛酸苷酶）	50U/mL	CG（凝固酶）	1U/mL
OX（氧化酶）	0.1mmol/L	LA（乳酸）	0.5mmol/L

3.参考品符合率

3.1 除 pH 项目外的各检测项目的阳性参考品符合率：100%；

3.2 除 pH 项目外的各检测项目的阴性参考品符合率：100%。

4.准确度

阴道炎检测条除 pH 值外的所有检测项目各浓度的检测结果与相应参考溶液标示值相差同向不超过一个量级，不得出现反向相差。阳性参考溶液不得出现阴性结果，阴性参考溶液不得出现阳性结果。

5.pH 准确度

阴道炎检测条 pH 各梯度检测结果与 pH 参考品显色结果相差同向不超过一个量级，不得出现反向相差。

6.重复性

6.1 重复检测同一份阴性参考品、同一浓度阳性参考品，判定结果应一致，显色应均一；

6.2 重复检测 pH 参考品， pH 梯度检测结果与相应 pH 参考品显色结果相差同向不超过一个量级，不得出现反向相差。

7.批间差

7.1 选取三个批次试剂盒，重复检测同一浓度阳性参考品，判定结果应一致，显色应均一；

7.2 选取三个批次试剂盒，重复检测 pH 参考品， pH 梯度检测结果与相应 pH 参考品显色结果相差同向不超过一个量级，不得出现反向相差。

【注意事项】

1. 本试剂盒用于体外诊断，检测结果应结合临床症状进行综合判断。
2. 采样应避开性生活后、经期和用药期，样本应新鲜。
3. 带血样本会对结果产生影响，请慎用。
4. 若样本未立即测试，需要在 2～8℃下保存，且测试前将其恢复至 10～30℃。
5. 请勿触摸检测条的测试区域。
6. 不要使用超过使用期限或者试纸块已变色的检测条。
7. 本品为一次性使用产品。
8. 显色液仅用于“唾液酸苷酶”和“凝固酶”，终止液仅用于“碱性磷酸酶”和“乙酰氨基葡萄糖苷酶”。
9. 不同批号以及同批号试剂盒各组分不能互换。
10. 使用后的检测条请收集，按医疗废弃物处置方法处理。
11. 测试时需将所有测试块用分泌物浸湿。
12. 应避免接触皮肤和眼睛，避免儿童接触本品，勿吞食本品。
13. 色盲患者根据比色卡判读颜色结果有困难时，需要由无色盲人员协助判读。

【标识的解释】

IVD 体外诊断器械　　请参阅使用说明　　2℃ 30℃ 温度限制（2℃～30℃）　　② 表示一次性使用

【参考文献】

[1]马玉楠. 细菌性阴道病及其诊断[J]. 中华医学检验杂志, 2000, 23(5): 303~304.

[2]阎铁梅,万峰. 唾液酸苷酶活性测定诊断细菌性阴道病的评价[J]. 华中医科大学学报, 2003, 32(5):476-477.

[3]王建平. 干化学酶法在妇科阴道分泌物中的应用[J]. 医学影像与检查, 2011, 4(4):274.

[4]张爽,许安春,艾承锦. 阴道炎五联检试剂盒的临床运用[J]. 检验医学与临床, 2011, 8(10):1170-1172.

[5]张彦,宋磊. 乳酸杆菌与细菌性阴道病关系的研究进展[J]. 中国妇产科临床杂志, 2007(02):150-151.

[6]乔森,张丽丽. 新型氧化酶试验检测试纸棒的临床应用[J]. 世界最新医学信息文摘, 2018, 18(61):154-155.

【基本信息】

注册人/生产企业名称：爱威科技股份有限公司

住所：湖南省长沙市岳麓区学士街道茯苓路 26 号爱威医疗科技园

联系方式：电话：0731-88800221；传真：0731-88907046

售后服务单位名称：爱威科技股份有限公司

生产地址：长沙市岳麓区学士街道茯苓路 26 号爱威医疗科技园

生产许可证号：湘药监械生产许 20150014 号

【医疗器械注册证编号/产品技术要求编号】湘械注准 20212402284

【说明书核准日期及修改日期】2021.12.21/ 2022.08.01/2022.11.08/2024.01.08