

念珠菌、阴道加德纳菌和阴道毛滴虫核酸检测试剂盒
（实时荧光PCR法）说明书

【产品名称】

通用名称：念珠菌、阴道加德纳菌和阴道毛滴虫核酸检测试剂盒（实时荧光PCR法）

【包装规格】

48测试/盒、96测试/盒。

【预期用途】

本产品用于体外定性检测人阴道拭子样本中的念珠菌、阴道加德纳菌和阴道毛滴虫的DNA 核酸。

产品适用于疑似阴道炎感染患者、具有阴道炎感染症状的患者及相关的密切接触者的辅助诊断，可鉴别念珠菌、阴道加德纳菌和阴道毛滴虫感染。念珠菌检测包括白色念珠菌、光滑念珠菌、近平滑念珠菌、热带念珠菌、克柔念珠菌及乳酒念珠菌等。

检测结果仅供临床参考，不作为临床诊断的唯一标准。建议结合患者临床表现和其他实验室检测对病情进行综合分析。

【检验原理】

本试剂盒采用多重荧光定量 PCR 技术对念珠菌、阴道加德纳菌和阴道毛滴虫的核酸进行扩增检测。PCR 扩增过程中，Taq 酶的 5'-3'外切酶活性将探针酶切降解，使报告荧光基团和淬灭荧光基团分离，荧光定量 PCR 仪根据检测到的荧光信号绘制实时扩增曲线，从而实现对样本中念珠菌、阴道加德纳菌和阴道毛滴虫核酸的定性检测。

本产品选用 tuf 基因检测阴道加德纳菌，选用 Ribosomal DNA 检测念珠菌和阴道毛滴虫，实时荧光 PCR 检测结果中，FAM 通道的扩增曲线对应阴道加德纳菌（GV），VIC 通道的扩增曲线对应念珠菌（CA），ROX 通道的扩增曲线对应阴道毛滴虫（TV）。本产品选用人 Ribosomal DNA 作为内源性内标，CY5 通道的扩增曲线对应内标（IC），用于监控管内抑制导致的假阴性结果。

【主要组成成分】

本试剂盒不同包装规格主要组成成分如下：

名称	包装规格		试剂主要成分
	48 测试/盒	96 测试/盒	
PCR 反应管	1 包 (48 管/包)	2 包 (48 管/包)	GV/CA/TV/内标相关的引物探针组合， Taq 酶，dN(U)TP，UNG 酶等
阳性质控品	1 管 (1mL/管)	1 管 (1mL/管)	含 GV/CA/TV/内标基因片段的质粒
阴性质控品	1 管 (1mL/管)	1 管 (1mL/管)	含内标基因片段的 TE 溶液

- 1.不同批号试剂盒中的各组分不得互换使用；
- 2.需要但未提供的试剂：核酸提取试剂盒（磁珠法）（苏苏械备 20241052）。

【储存条件及有效期】

试剂盒应于 2~25℃保存，有效期为 12 个月；

试剂盒开封后若于 2~8℃保存，保存时间不超过 2 周；或于-25~ -15℃保存，保存时间不超过 3 个月，PCR 反应管可冻融 1 次，阴阳性质控品可反复冻融不超过 3 次；

试剂盒应于-25~30℃条件下运输，运输时间不超过 7 天；

生产日期，使用期限或者失效日期：见标签。

【适用仪器】

宏石全自动医用 PCR 分析系统（国械注准 20183221659）

【样本要求】

1. 样本类型：阴道拭子。
2. 样本采集：应使用无菌拭子，拭子头应为聚酯纤维、涤纶或尼龙材质的植绒拭子，拭子杆应为医用塑料材质。将拭子头于阴道口内 4cm 内侧壁或后穹隆处旋转采集分泌物，以能清晰看到分泌物附着在拭子上为准，将拭子置于无菌试管中，密闭送检。
3. 样本处理及保存
 - 1) 阴道拭子样本处理及保存
 - 阴道拭子样本应于采集后 24 小时内，加入 1mL 生理盐水于试管中充分混匀制备生理盐水样本；
 - 阴道拭子样本如不能及时加入生理盐水，可以于 2~8℃短暂放置，不超过 3 天；
 - 或将阴道拭子样本置于-25~ -15℃条件下保存，不超过 3 个月；冻融次数不得超过 3 次。
 - 2) 制备的生理盐水样本处理及保存
 - 制备的生理盐水样本应于 24 小时内进行核酸提取；
 - 制备的生理盐水样本如不能及时进行核酸提取，可以于 2~8℃短暂放置，不超过 3 天；
 - 或将制备的生理盐水样本置于-25~ -15℃条件下保存，不超过 3 个月；冻融次数不得超过 3 次。

*注：冷冻样本检测前须室温融化且震荡混匀。
 - 3) 核酸处理及保存

提取后的核酸应于 24 小时内进行检测，如不能立即进行检测，可在如下条件储存：

 - 2~8℃条件下，保存不超过 3 天；

- -25~-15℃条件下，保存不超过 2 个月，核酸反复冻融不宜超过 3 次。

*注：核酸检测前须室温融化且震荡混匀。

【检验方法】

1. 核酸提取

取 150μL 样本，使用“核酸提取试剂盒（磁珠法）”按其说明书相关操作进行核酸提取，得到 100μL 核酸待用。阴阳性质控品的核酸提取与样本相同。

2. PCR 反应体系配制

- 1) 打开 PCR 反应管的真空铝箔袋包装，根据待测样本的量，取出相应数量的 PCR 反应管，放置在 PCR 管架上；
- 2) 打开 PCR 反应管管盖（开盖前应确保粉状冻干试剂位于反应管的底部），分别加入提取后的核酸 20μL，盖上管盖后震荡混匀。待粉状冻干试剂完全溶解后离心除气泡，静置 2min，将 PCR 反应管放入 PCR 扩增仪进行 PCR 扩增反应。

3. PCR 检测

宏石全自动医用 PCR 分析系统设置

- 1) 基本信息：项目类型选择“定性/绝对定量”，反应体系设置为“20μL”。
- 2) 检测靶标通道：

通道	1	2	3	4
染料	FAM	VIC	ROX	CY5
检测靶标	阴道加德纳菌 (GV)	念珠菌 (CA)	阴道毛滴虫 (TV)	内标 (IC)

3) 实验程序：

程序	温度	时间	循环数	信号收集
1	97℃	2 min	1	/
2	97℃	10 sec	30	/
	60℃	30 sec		√

- 4) 实验参数：分析类型选择“定性”，基线起点和基线终点采用默认设置，阈值线使用默认值 0.12。
- 5) 仪器设置：热盖勾选“使用热盖”，通道扫描选择“仅扫描项目所选通道”，控温方式选择“模块控温”。

4. 质量控制

- 1) 阴性质控品：所有检测靶标应均无扩增曲线，内标有扩增曲线且 Ct 值≤25。
- 2) 阳性质控品：所有检测靶标应均有扩增曲线且 Ct 值≤25，内标不做要求。

5. 结果判读

PCR 扩增结束后，通过判读插件（插件号：VPIII 8.2.2.221101.dll）对结果进行判读。

【阳性判断值】

通过检测已知阴性或阳性的样本，分别统计各个检测靶点阳性样本或阴性样本的 Ct 值，通过 ROC 曲线计算最适的阳性判断值，结果如下：

通道	荧光染料	检测靶标	Ct值	结果判读
1	FAM	GV	≤27	阴道加德纳菌阳性
			>27	阴道加德纳菌阴性
2	VIC	CA	≤29	念珠菌阳性
			>29	念珠菌阴性
3	ROX	TV	≤29	阴道毛滴虫阳性
			>29	阴道毛滴虫阴性

【检验结果的解释】

阳性：

- 1) 阴道加德纳菌阳性：样本中检出阴道加德纳菌核酸；
- 2) 念珠菌阳性：样本中检出念珠菌核酸；
- 3) 阴道毛滴虫阳性：样本中检出阴道毛滴虫核酸；

阴性：

样本中未检测到上述病原体的核酸。

【检验方法的局限性】

- 1) 本试剂检测结果仅供临床参考，应结合患者临床症状及其他相关医学检查结果进行综合分析，不作为患者临床诊治或管理的唯一依据。
- 2) 不合理的样本采集、处理及保存和不当的实验操作均有可能导致假阴性或假阳性结果。

【产品性能指标】

1. 准确性

检测国家参考品和/或企业参考品中的阴阳性参考品，结果符合要求。

2. 最低检测限

3. 精密度

由不同操作人员在 20 天内对阴性样本，临界阳性样本，中阳性样本进行精密度评价。阴性样本的阴性符合率为 100%，符合要求；临界阳性样本的阳性符合率为 100%，符合要求；中阳性样本均为阳性，且不论是总体评价还是按批内、批间、日内、日间、不同操作者评价，Ct 值的 CV 均 ≤5%，符合要求。

4. 包容性

对不同时间、不同区域特征性的样本进行最低检出限和精密度性能验证，结果均符合要

求，其中念珠菌对白色念珠菌(*Candida albicans*)、光滑念珠菌(*Candida glabrata*)、近平滑念珠菌(*Candida parapsilosis*)、热带念珠菌(*Candida tropicalis*)、克柔念珠菌(*Candida krusei*)及乳酒念珠菌(*Candida kefyr*)有较好的包容性。

5. 干扰物质

通过向阴性样本或临界阳性样本中加入高浓度的干扰物质，确定产品的抗干扰性能。干扰物质在下表浓度及以下，对试剂盒的检测性能无影响。

干扰物质	活性成分	干扰浓度
血液	血红蛋白	10%
宫颈粘液	宫颈粘液	10%
粘液	粘蛋白	20g/L
地塞米松软膏	地塞米松	50mg/L
重组人干扰素 $\alpha 2a$ 栓	重组人干扰素 $\alpha 2a$	5×10^4 IU/L
盐酸左氧氟沙星胶囊	左氧氟沙星	200 μ g/L
罗红霉素分散片	罗红霉素	1mg/L
克霉唑软膏	克霉唑	3g/L
壬苯醇醚栓	壬苯醇醚	10mg/L
洁尔阴洗液	蛇床子	50g/L
达克宁栓	酮康唑	40mg/L
制霉菌素栓	制霉菌素	4×10^4 IU/g
乳酸菌阴道胶囊	活肠链球菌	2.5×10^6 CFU/g
阿奇霉素片	阿奇霉素	40 μ g/L
四环素片	四环素	0.5mg/L
盐酸米诺环素胶囊	米诺环素	0.51mg/L
盐酸多西环素分散片	多西环素	0.29mg/L
复方醋酸环丙孕酮片	醋酸环丙孕酮	0.2g/L
复方醋酸环丙孕酮片	炔雌醇	3.5mg/L
左炔诺孕酮片	左炔诺孕酮	75mg/L
复方庚酸炔诺酮注射液	庚酸炔诺酮	5g/L
复方庚酸炔诺酮注射液	戊酸雌二醇	0.5g/L

6. 交叉反应

- 1) 本产品试剂盒检测范围内的病原体相互间没有交叉反应。
- 2) 通过向阴性样本或临界阳性样本中加入高浓度的试剂盒检测范围外的交叉反应物（病毒：不低于 10^5 TCID₅₀/mL；细菌或者真菌：不低于 10^6 CFU/mL；人基因组：100 μ g/mL），验证本产品的交叉反应。本产品与下列病原体以及人基因组无交叉反应。

人乳头瘤病毒 16	乙型链球菌	EB 病毒
人乳头瘤病毒 18	干酪乳杆菌	新型隐球菌

单纯疱疹病毒II型	阴道棒状杆菌	游动钩菌
梅毒螺旋体	短小棒状杆菌	齿双歧杆菌
解脲脲原体	鲍曼不动杆菌	乳酸菌
淋病奈瑟菌	耻垢分枝杆菌	铜绿假单胞菌
沙眼衣原体	脆弱类杆菌	烟曲霉
表皮葡萄球菌	阴沟肠杆菌	人型支原体
大肠埃希菌	粪肠球菌	生殖支原体
阴道陌生菌	大肠杆菌	HIV
腺病毒	金黄色葡萄球菌	干酪乳杆菌
巨细胞病毒	乙型肝炎病毒	/

7. 竞争性干扰

通过向临界阳性样本中，加入其它检测靶标 1000×LOD 的高浓度样本，验证的本产品的竞争性干扰。本产品各个靶标间的高浓度分析物对低浓度分析物检测均无影响。

【注意事项】

- 1) 实验前请仔细阅读说明书，并严格参照说明书要求进行实验。
- 2) 临床实验室应严格按照《医疗机构临床基因扩增实验室管理办法》（卫办医政发〔2010〕194号或现行有效版本）等有关分子生物学实验室、临床基因扩增实验室的管理规范执行。
- 3) 建议经过 PCR 实验室管理规定培训，并熟练掌握 PCR 基础知识和实验技能的人员，使用本试剂盒进行实验操作。

【基本信息】

注册人/生产企业名称：苏州创澜生物科技有限公司

住所：苏州市工业园区桑田街 218 号生物产业园 2 号楼 301 单元

联系方式：0512-62626097

售后服务单位名称：苏州创澜生物科技有限公司

联系方式：0512-62626097

生产地址：苏州工业园区桑田街 218 号生物产业园 2 号楼 301 单元

苏州工业园区桑田街 218 号生物产业园 1 号楼 B101 单元

生产许可证编号：苏药监械生产许 20200081 号

【医疗器械注册证编号/产品技术要求编号】 国械注准 20253401378

【说明书批准日期/生效日期及修改日期】

批准日期：2025 年 07 月 17 日