

transmitted pathogens in clinical specimens[J] *Letters in Applied Microbiology*. 2009;44, 49(1):46-52.

[3] Knox J, Tabrizi SN, Miller P, Petoumenos K, Law M, Chen S, Garland SM. Evaluation of self-collected samples in contrast to practitioner-collected samples for detection of *Chlamydia trachomatis*, *Neisseria gonorrhoeae*, and *Trichomonas vaginalis* by polymerase chain reaction among women living in remote areas[J] *Sexually Transmitted Diseases*. 2002 Nov; 29(11):647-54.

[4] Mulcahy GM, Albanese EA, Barth BL. Reproducibility of the Roche Amplicor polymerase chain reaction assay for detection of infection by *Chlamydia trachomatis* in endocervical specimens[J]. *Clinical Chemistry*. 1998 Jul; 44(7):1575-8.

[5] Kilmarx PH, Black CM, Limpakarnjanarat K, Shaffer N, Yapaissam S, Chaisilawatana P, Sirinwasin W, Young NL, Farshy CE, Mastro TD, St Louis ME. Rapid assessment of sexually transmitted diseases in a sentinel population in Thailand: prevalence of chlamydial infection, gonorrhoea, and syphilis among pregnant women—1996[J]. *Sexually Transmitted Infections*. 1998 Jun; 74(3):189-93.

[6] Paleček E, Foja MM. Magnetic beads as versatile tools for electrochemical DNA and protein biosensing[J]. *Talanta*. 2007 Dec 15; 74(3):276-90.

【基本信息】

注册人/生产企业名称：苏州华益美生物科技有限公司
住所：太仓市沙溪镇生物医药产业园灵溪路31号
联系方式：电话：0512-33337596 传真：0512-53657801 网址：www.hacme-bio.com
售后服务单位名称：苏州华益美生物科技有限公司
联系方式：电话：0512-33337596 传真：0512-53657801 网址：www.hacme-bio.com
生产地址：江苏省苏州太仓市洋桥镇富桥路1号D栋、C栋1区
医疗器械生产企业许可证编号：苏食药监械生产许20130036号
【医疗器械注册证编号/产品技术要求编号】：国械注准20143402203
【说明书核准日期及修改日期】：2019年9月

沙眼衣原体、淋病奈瑟菌核酸检测试剂盒（PCR-荧光法）说明书

【产品名称】

通用名称：沙眼衣原体、淋病奈瑟菌核酸检测试剂盒（PCR-荧光法）

【包装规格】

24 测试套

【预期用途】

本产品用于体外定性检测男性尿道分泌物样本、女性阴道宫颈分泌物样本中的沙眼衣原体、淋病奈瑟菌脱氧核糖核酸。

沙眼衣原体感染可引起泌尿生殖道感染、性传播巴内芽肿等疾病。淋病奈瑟菌是淋病的病原体，可引起泌尿生殖道化脓性感染如淋菌性尿道炎、宫颈炎，也可引起睾丸炎、前列腺炎、输精管炎和盆腔炎。

【检验原理】

本试剂盒通过磁珠法提取沙眼衣原体（CT）和淋病奈瑟菌（NG）核酸（DNA），利用针对沙眼衣原体和淋病奈瑟菌核酸保守区域设计的特异引物及荧光探针，经PCR反应及TaqMan实时荧光技术实现对沙眼衣原体和淋病奈瑟菌的核酸检测。

本试剂盒检测系统使用三种标记了不同颜色的荧光基团，用以区分两种病原体核酸及内标。在不同的波长区独立检测，从而实现单管多色同时检测并分离CT DNA、NG DNA、UNG-dUTP抗污染系统可以有效防止扩增产物可能产生的污染。内标系统，可以全程监控标本提取、扩增和分析过程。

【主要组成成分】

试剂盒A		保存温度：2~8℃		
类别	试剂名称	装量	主要组成成分	
核酸萃取试剂	核酸萃取液	16.8ml	x1 瓶	含异硫氰酸胍、高氯酸钠的水溶液
	洗涤液A	12ml	x1 瓶	含高氯酸钠、乙醇的水溶液
	洗涤液B	12ml	x1 瓶	含乙醇的水溶液
	磁珠悬液	360μl	x1 管	含二氧化硅包被的四氧化三铁微粒的水溶液
	洗脱液	2.4ml	x1 瓶	含三羟甲基氨基甲烷的水溶液
试剂盒B		保存温度：-18℃以下		
类别	试剂名称	组成		
核酸扩增试剂	扩增反应液A	240μl	x1 管	含三羟甲基氨基甲烷、脱氧核糖核苷三磷酸、氯化钾、Taq DNA 酶、尿嘧啶-N-糖基化酶、甘油、内标引物及荧光探针的水溶液
	沙眼衣原体扩增反应液B	120μl	x1 管	含三羟甲基氨基甲烷、沙眼衣原体引物及荧光探针、镁离子的水溶液
	淋病奈瑟菌扩增反应液B	120μl	x1 管	含三羟甲基氨基甲烷、淋病奈瑟菌引物及荧光探针、镁离子的水溶液
	扩增反应液C	120μl	x1 管	含三羟甲基氨基甲烷、镁离子的水溶液
质控品	阴性质控品	400μl	x1 管	含阴性菌的生理盐水溶液
	阳性质控品	400μl	x1 管	含沙眼衣原体和淋病奈瑟菌克隆菌的水溶液
	内标	240μl	x1 管	含脱氧核糖核酸内标的水溶液

注：

- 不同型号试剂盒中的组分建议不互换或混合使用。
- 建议试剂盒B各组分试剂反复冻融次数不宜超过6次。
- 阴性质控品在生理盐水加入大肠杆菌；阳性质控品在生理盐水加入含沙眼衣原体和淋病奈瑟菌扩增目的基因的重组大肠杆菌。可能含有潜在传染性物质。本试剂盒以核酸扩增技术为基础检测CT DNA和NG DNA，因此在使用本试剂盒时，应严格按照《临床基因扩增检验实验室管理暂行办法》，在符合要求的实验室中进行操作。

此使用本试剂盒时，应严格按照《临床基因扩增检验实验室管理暂行办法》，在符合要求的实验室中进行操作。

的重组大肠杆菌。可能含有潜在的传染性物质。本试剂盒以核酸扩增技术为基础检测CT DNA和NG DNA，因此在使用本试剂盒时，应严格按照《临床基因扩增检验实验室管理暂行办法》，在符合要求的实验室中进行操作。

- 不同型号试剂盒中的组分建议不互换或混合使用。
- 建议试剂盒B各组分试剂反复冻融次数不宜超过6次。
- 阴性质控品在生理盐水加入大肠杆菌；阳性质控品在生理盐水加入含沙眼衣原体和淋病奈瑟菌扩增目的基因的重组大肠杆菌。可能含有潜在的传染性物质。本试剂盒以核酸扩增技术为基础检测CT DNA和NG DNA，因此在使用本试剂盒时，应严格按照《临床基因扩增检验实验室管理暂行办法》，在符合要求的实验室中进行操作。

类别	试剂名称	组成	装量	内标	质控品
核酸扩增试剂	扩增反应液A	含三羟甲基氨基甲烷、沙眼衣原体引物及荧光探针的水溶液	240μl	x1 管	阴性质控品
	沙眼衣原体扩增反应液B	含三羟甲基氨基甲烷、沙眼衣原体引物及荧光探针的水溶液	120μl	x1 管	阴性质控品
	扩增反应液C	含三羟甲基氨基甲烷、镁离子的水溶液	120μl	x1 管	阳性质控品
	淋病奈瑟菌扩增反应液D	含三羟甲基氨基甲烷、淋病奈瑟菌引物及荧光探针的水溶液	120μl	x1 管	阳性质控品
	扩增反应液E	含三羟甲基氨基甲烷、镁离子的水溶液	120μl	x1 管	含沙眼衣原体和淋病奈瑟菌克隆菌的水溶液
核酸萃取试剂	核酸萃取液	含异丙醇、氯仿、2-巯基乙醇的水溶液	16.8ml	x1 瓶	保存温度：-18℃以下
	洗涤液A	含异丙醇、氯仿、2-巯基乙醇的水溶液	12ml	x1 瓶	
	洗涤液B	含三乙醇的水溶液	12ml	x1 瓶	
	磁珠悬液	含二乙基包被的氧化二铁磁珠的水溶液	360μl	x1 管	
	洗脱液	含三羟甲基氨基甲烷的水溶液	2.4ml	x1 瓶	
类别	试剂名称	装量	主要组成成分		

【主要组成成分】

本试剂盒检测系统使用三种标记了不同颜色的荧光基团，用以区分两种病原体核酸及内标。在不同的波长区独立检测，从而实现单管多色同时检测并分离CT DNA、NG DNA、UNG-dUTP抗污染系统可以有效防止扩增产物可能产生的污染。内标系统，可以全程监控标本提取、扩增和分析过程。

【检验原理】

沙眼衣原体感染可引起泌尿生殖道感染、性传播巴内芽肿等疾病。淋病奈瑟菌是淋病的病原体，可引起泌尿生殖道化脓性感染如淋菌性尿道炎、宫颈炎，也可引起睾丸炎、前列腺炎、输精管炎和盆腔炎。

【预期用途】

本产品用于体外定性检测男性尿道分泌物样本、女性阴道宫颈分泌物样本中的沙眼衣原体、淋病奈瑟菌脱氧核糖核酸。

【包装规格】

24 测试套

【产品名称】

通用名称：沙眼衣原体、淋病奈瑟菌核酸检测试剂盒（PCR-荧光法）

沙眼衣原体、淋病奈瑟菌核酸检测试剂盒（PCR-荧光法）说明书

Dec 15; 74(3):276-90.

[9] Paleček E, Foja MM. Magnetic beads as versatile tools for electrochemical DNA and protein biosensing[J]. *Talanta*. 2007

infections. 1998 Jun; 74(3):189-93.

prevalence of chlamydial infection, gonorrhoea, and syphilis among pregnant women—1996[J]. *Sexually Transmitted*

Farshy CE, Mastro TD, St Louis ME. Rapid assessment of sexually transmitted diseases in a sentinel population in Thailand

detection of infection by *Chlamydia trachomatis* in endocervical specimens[J]. *Clinical Chemistry*. 1998 Jul; 44(7):1575-8.

[5] Kilmarx PH, Black CM, Limpakarnjanarat K, Shaffer N, Yapaissam S, Chaisilawatana P, Sirinwasin W, Young NL,

[4] Mulcahy GM, Albanese EA, Barth BL. Reproducibility of the Roche Amplicor polymerase chain reaction assay for

Trichomonas vaginalis by polymerase chain reaction among women living in remote areas[J]. *Sexually Transmitted Diseases*.

2002 Nov; 29(11):647-54.

[3] Knox J, Tabrizi SN, Miller P, Petoumenos K, Law M, Chen S, Garland SM. Evaluation of self-collected samples in

contrast to practitioner-collected samples for detection of *Chlamydia trachomatis*, *Neisseria gonorrhoeae*, and

