

StrongStep® 细菌性阴道病检测试剂卡(pH法)

注册证编号：苏械注准20152400677

产品编号	产品名称	规格	检测对象	标本
500080	StrongStep® 细菌性阴道病检测试剂卡	50人份/盒	pH值	阴道分泌物

黎明生物细菌性阴道病检测卡, 医生口袋中的诊断试剂!

细菌性阴道病(BV)简介

细菌性阴道病(Bacterial Vaginosis, BV)是由于阴道需氧菌群或厌氧菌群过度生长所导致的阴道微生态异常改变而出现的一类多微生物病。

健康妇女阴道中以乳酸杆菌为优势菌群。乳酸杆菌分解糖原产生乳酸, 乳酸抑制其他杂菌的生长并维持阴道分泌物的PH值在弱酸性(PH值 \leq 4.5)。

细菌性阴道病常见于性活跃的女性中, 是妇科常见疾病之一, 复发率高。

患细菌性阴道病时, 正常菌群乳酸杆菌减少或消失, 而厌氧菌、阴道加特纳菌等微生物生长过度, 导致乳酸杆菌产生的乳酸浓度降低, 而厌氧菌的代谢产物胺类如腐胺、尸胺和三甲胺增多, 使阴道分泌物PH增高。

患细菌性阴道病时, 阴道分泌物的PH值通常 $>$ 4.5。

对于BV的诊断, 临床上以1983年由Amsel等提出的临床诊断方法(Amsel标准)为金标准。该方法提供了以下四点诊断标准并规定至少三点符合, 即可诊断为BV。

- ① 稀薄均质的**阴道分泌物**, 粘附于阴道壁, 但易擦拭。
- ② 阴道分泌物的**PH值大于4.5**。
- ③ 在阴道分泌物涂片中, 显微镜下见到**线索细胞(clue cell)**: 患细菌性阴道病时, 大量增生的杂菌附着在脱落的阴道鳞状上皮细胞表面, 在显微镜下, 细胞边缘模糊不清或呈锯齿状, 即为线索细胞。
- ④ **嗅试验(whiff test)阳性**: 患细菌性阴道病时, 向阴道分泌物中滴加10%KOH溶液可导致游离氨释放, 产生典型的鱼腥样气味, 该试验称为嗅试验(也称胺试验)。

以往的临床研究结果表明, **PH值测定是阴道菌群改变最灵敏的指标。**

近年来, 产生了几个新的BV检测指标:

- ① 唾液酸酶/神经氨酸酶测定法: 唾液酸酶(神经氨酸酶)由在BV时出现的一些微生物如双路普雷沃菌(*prevotella bivia*)等产生, 活性在BV时明显高于无BV的妇女。通过显色反应测定该酶的含量从而间接诊断BV。但其敏感性较低, 仅为**69.1%**。
- ② 脯氨酸氨基肽酶活性测定及脯氨酸亚氨基肽酶(PIP)活性测定: 阴道加特纳菌和动弯杆菌能产生脯氨酸氨基肽酶, 而乳酸杆菌不产生该酶。脯氨酸亚氨基肽酶可水解L-脯氨酸 β 萘胺释放出 α 萘胺, 通过显色反应, 显示出红色或粉色, 从而诊断BV。
- ③ 白细胞脂酶测定: 炎症组织周围被激活的多形核白细胞内含有白细胞脂酶。该酶可水解吲哚羟酸脂形成吲哚酚, 吲哚酚可与其它化学物质反应而呈现紫色。

患细菌性阴道病时, 阴道壁的炎症不明显, 具有代表炎症反应的白细胞不多, 更无脓细胞的存在, 因此, 1984年在瑞典国际会议上将“细菌性阴道炎”**改名为细菌性阴道病**。

患者患有细菌性阴道病时, 阴道分泌物中白细胞脂酶并不升高。白细胞脂酶升高说明是/或者合并有其它炎症反应, 但该指标并没有指向某种特异性炎症的功能。

- ④ 关于BV三联卡、四联卡、五联卡、六联卡甚至七联卡的问题: 目前也有将阴道分泌物中 H_2O_2 浓度、凝固酶、 β 葡萄糖醛酸苷酶、乙酰氨基葡萄糖苷酶等作为BV诊断的联合指标。但是这些指标用于BV诊断的价值尚有待进一步考察。

将这些新的指标与传统指标联合形成的各种**多联检测卡**, 目前在临床上使用的实际结果是各指标之间的指向常常相互矛盾, **难以自圆其说**。

其实, 无论是目前的妇产科教科书, 还是临床检验操作规程中均明确规定BV的诊断标准为Amsel法。在Amsel法中能列为实验诊断标准的仅3条: ①线索细胞; ②PH值测定; ③胺试验。其他任何新指标均尚待进一步考核。

在医学技术高度发达的欧美国家, 最常用的仍为PH测定及胺试验, 其次另有少量的唾液酸酶法(BV blue)用户。

普通的化学用PH试纸能否作为BV诊断试剂？

单从理论上而言，普通化学用PH试纸也可以使用。但是，作为体外诊断用试剂必须在特殊的条件下生产、保存、运输及使用。关于普通化学用PH试纸，一是PH测定精密度不够，二是开封之后极易受环境湿度的影响而变质，三是操作人员常会裸手直接接触试纸，使试纸在测试前就已经变色。故**普通化学用PH试纸不能胜任体外诊断用途**。

具有实用新型及外观专利、特殊设计的黎明生物**细菌性阴道病检测试剂卡**，内含精密PH试条，干燥条件下独立包装，临用前打开，特殊设计的手柄避免误触测试区，充分保障了PH测试结果的准确性。

几种BV实验诊断方法对比

	显微镜 检查线索细胞	PH值测定	嗅试验 (胺试验)	唾液酸酶	脯氨酸 氨基肽酶	其它有待考察的指标 白细胞酯酶、H ₂ O ₂ 浓度、 凝固酶、β-葡萄糖醛酸苷 酶、乙酰氨基葡萄糖苷酶
敏感性	80%	97%	90%	69.1%	93%	未见权威报告
特异性	90%	85%	85%	90%	93%	未见权威报告
标本运送 及保存	立即检测	立即	立即	立即	立即	立即
技术人员 主观误差	大	小	小	小	小	小
操作难度	需有经验的技术人员	小	小	小	小	小
所需仪器	显微镜	无	加热器	加热器	加热器	凡是涉及细菌酶学测定的 指标均需在检测过程中进行 孵育，需要使用加热器
检验耗时	15分钟	1秒钟	15分钟	30分钟	30分钟	大约30分钟
试剂成本	假设为0	便宜	便宜	贵	贵	贵
医院使用情况	较少	常见 完全可以用于 患者自测或作为 医生口袋中的 诊断试剂	常见	常见	较少	?

注：上述表格中敏感性、特异性的数据来自《性传播疾病的实验室诊断》2009年第二版，科学出版社，叶顺章主编，121~125页。



预期用途

本检测试剂卡用于阴道分泌物PH值的体外定性检测。