

细菌唾液酸酶检测 试剂盒（唾液酸酶法）说明书

【产品名称】

通用名称：细菌唾液酸酶检测试剂盒（唾液酸酶法）

英文名称：Diagnostic Kit for Bacterial vaginosis by sialidase

【包装规格】

1 人份/盒、20 人份/盒、50 人份/盒、100 人份/盒

【预期用途】

用于体外定性检测阴道分泌物样本中的唾液酸酶活性。

细菌性阴道病（bacterial vaginosis, BV）是由于阴道内微生物生态平衡失调，正常乳酸杆菌减少而阴道加特纳菌（*Gardnerella vaginalis*,GV）、普雷沃菌（*Prevotellaspp*）、拟杆菌（*Bacteroides*）、动弯杆菌（*Mobiluncus spp*）、人型支原体（*Mycoplasma hominis*）等兼性厌氧或厌氧菌数量异常增加，所引起的一种无阴道粘膜炎症表现的综合症。

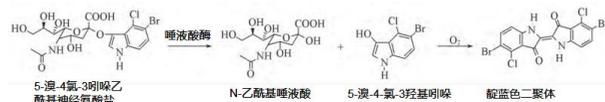
细菌性阴道病主要是由于阴道正常菌群的生态平衡发生紊乱，优势菌群乳酸杆菌减少或消失，阴道加特纳菌、厌氧菌及人型支原体等微生物过度生长而引起的一种常见疾病。该病以阴道分泌增多，伴有鱼腥气味为特征。其发病与性活动有关。

BV 的诊断方法大致分为三类即临床诊断、微生物学诊断、生物化学诊断。临床诊断即传统的 Amsel 法，是传统诊断 BV 的金标准，简单易行，但易受人为因素及与 BV 感染无关的因素影响，主观性强，操作费时，已逐渐被其它方法所取代。微生物学检查操作繁琐，效率低，已很少使用。随着对 BV 病原学研究

的深入，发现 BV 与阴道微生物中的某些代谢产物有关，因此可以通过检测这些微生物的代谢产物来诊断 BV，目前主要通过检测与 BV 相关的酶来诊断 BV，如唾液酸酶等。

【检验原理】

本试剂盒根据细菌性阴道病患者阴道分泌物中唾液酸酶活性显著增高的特点，人工合成唾液酸酶底物（5-溴-4-氯-3-吡啶乙酰基神经氨酸盐），并以其酶与底物反应后显示颜色的不同来诊断细菌性阴道病。5-溴-4-氯-3-吡啶乙酰基神经氨酸盐在唾液酸酶作用下糖苷键断裂游离出 N-乙酰基唾液酸和显色基团 5-溴-4-氯-3-羟基吡啶，显色基团 5-溴-4-氯-3-羟基吡啶在环境氧的作用下发生二聚反应，生成靛蓝色二聚体，该二聚体自动聚集发生明显的蓝色显色反应，从而达到检测样本中唾液酸酶活性的作用。



【主要组成成分】

试剂盒由反应管（1、20、50、100 支）及装在反应管内的液体组成。液体主要成份：由含酶底物 5-溴-4-氯-3-吡啶- α -D-N 乙酰神经氨酸钠盐的乙酸钠缓冲液组成。其中 5-溴-4-氯-3-吡啶- α -D-N 乙酰神经氨酸钠盐 0.25mg/mL，聚乙二醇 200 0.15mg/mL，冰醋酸 0.72 μ L/mL，乙酸钠 15.4mg/mL。

不同批号试剂盒中各组分不可以互换。

本试剂盒不包含但检测中必须具有的成分：采样拭子、计时器。

【储存条件及有效期】

原包装应储存于 2℃~30℃，阴凉避光干燥处，有效期 12 个月。试剂开封后（10~30℃）24 小时内使用。切忌在超过有

效期后使用（生产日期和失效日期见包装盒）。

【适用仪器】

本产品需配合 37℃ 加热器使用。

【样本要求】

用消毒棉签拭子按常规方法收集病人阴道侧壁后穹隆处分泌物样品（尽可能多）。

标本取出后应尽快检测，取样后，样本在室温下放置不超过 12 个小时，放置过久敏感度会降低。

先兆流产、月经期妇女禁用，采样前 24 小时阴道用药或灌洗后禁用。

【检验方法】

- 1、使用前请将试剂盒、标本置室温下复温至少半小时，使其恢复到室温（15℃~30℃）。
- 2、取一支试管加 10 滴生理盐水（约 500 μ L），将附着阴道分泌物的棉签置于试管内稀释液中，通过反复旋转棉签（3~4 次）促进所附着的分泌物释放，然后将棉签头紧贴管壁使其吸附的液体流回试管，弃棉签，所得溶液即为样本液。
- 3、取 100 μ L 上述样本液加入到反应管中。
- 4、37℃ 温育 10 分钟。观察判定颜色结果。

【参考区间】

蓝色为阳性，无色、黄色为阴性。

【检验结果的解释】

阳性结果：反应管中显蓝色，蓝色的深浅与唾液酸酶活性的强度呈正相关。

阴性结果：反应管中显无色、黄色。

【检验方法的局限性】

- 1、检测结果受标本采集方法、数量及运送影响。
- 2、临床带血标本对检测结果有潜在干扰。
- 3、由于女性阴道菌群比较复杂，干扰因素较多，本试剂检测结果仅供临床参考，不得作为临床诊治的唯一依据，需结合患者病情、临床表现、其他实验室检查等综合判断。

【产品性能指标】

1、外观

包装盒上没有污点、裂缝、破损及划痕；批号和失效期打印正确；试剂呈现无色透明状液体、无杂质、无沉淀。

2、最低检测限

用唾液酸酶的标准液进行最低检测限 (n=20) 试验，颜色一致，为蓝色，显色度均一，检出率应不低于 95%。

3、重复性

用唾液酸酶的标准液进行重复性 (n=10) 试验，颜色一致，为蓝色，显色度均一。

4、阳性符合率

用中值和中高值两份唾液酸酶标准液进行阳性符合率试验，颜色应为蓝色，符合率应为 100%。

5、阴性符合率

用低值的唾液酸酶标准液进行阴性符合率试验，颜色应为无色，符合率应为 100%。

【注意事项】

- 1、该检测试剂仅用于体外诊断。
- 2、不可采集宫颈处的阴道分泌物。
- 3、因本产品为目视读取结果，为保证判读结果的正确，请勿在光线昏暗处对结果进行判读。
- 4、使用后的检测试剂和标本等废弃物应作为传染性物品按国家相关规定处理。不可在检测区域吸烟、进食、喝饮料、美容和

处理隐形眼镜，应按照生物安全的相关要求来消毒和处理所有样本、试剂和潜在的污染物。

5、包装破损后请勿使用。

6、检测过程中，试剂盒内的液体或接触到的标本对人有潜在危害，故在操作过程中使用者需戴手套、口罩、穿工作服。

7、产品需在有效期内使用。

【标识的解释】

【基本信息】

注册人/生产企业名称：南京黎明生物制品有限公司

住所：南京市玄武区蒋王庙 116-1 号

联系方式：

1. 邮政编码：210042

2. 电话：025-85476723, 85422069

3. 传真：025-85476387

4. 网址：www.limingbio.com

售后服务单位名称：南京黎明生物制品有限公司

联系方式：025-85476723, 85422069

生产地址：南京市玄武区花园路 12 号

生产许可证编号：苏食药监械生产许 20010489 号

【医疗器械注册证编号/产品技术要求编号】

【说明书核准及修改日期】

【参考文献】

1. 马玉楠. 细菌性阴道病及其诊断 [J]. 中华检验医学杂志, 2000, 25(5): 303-304.
2. Thomason JL, Gelbart SM, Anerson RL, et al. Statistical evaluation of diagnostic criteria for bacterial vaginosis [J]. Am J Obstet Gy-necol. 1990, 162(1): 155-160.
3. 黄云平, 黄妙儿, 刘紫荆等, 唾液酸酶校正和区分细菌性阴道病病原菌形态研究 [J]. 中国感染控制杂志, 2006. 5 (4): 309-311.
4. WigginsR, CrowleyT, et al. Use of 5-bromo-4-chloro-3-indolyl-a-D-N-acetylneuraminic acid in a novel spot test to identify sialidase activity in vaginal swabs from women with bacterial vaginosis [J]. J Clin Microbiol, 2000,38(8):3096-3097.