



黎明生物
LIMING BIO

生殖道感染诊断试剂专业生产商

www.limingbio.com

StrongStep® 白色念珠菌抗原检测试剂盒

(乳胶免疫层析法)

【医疗器械注册证编号/产品技术要求编号】
国械注准20153401604

准确、快速、简便



CE 认证产品



扫码关注我们



了解产品操作

念珠菌病的概况

定义

念珠菌病(Candidiasis)是指由念珠菌引起的原发性或继发性感染。人类生殖器官的皮肤、粘膜感染称为生殖器念珠菌病。女性外阴阴道念珠菌病(VVC)是临床工作中最常见的念珠菌感染。

临床意义

念珠菌是一种内源性真菌，健康人的口腔、阴道、消化道等处可以带菌，但不致病。它可以侵犯皮肤、粘膜和内脏，表现为急性、亚急性和慢性炎症。它常感染女性阴道、大小阴唇、男性龟头包皮、小儿或免疫力低下病人的口腔、消化道。可引起人体致病的念珠菌有白色念珠菌、近平滑念珠菌、热带念珠菌、光滑念珠菌、克柔念珠菌、乳酒念珠菌及新近报道的葡萄牙念珠菌、涎沫念珠菌等。其中，以白色念珠菌(*Candida albicans*)在临床上最为常见，其毒力也最强。

白色念珠菌常见检测方法对比

项目	镜检法	培养法	黎明试剂
敏感性	60%-90%不等	90%以上	90%以上
特异性	接近100%	80%-90%	接近100%
实验条件	显微镜 专业检验人员	培养箱及实验室特殊要求 专业检验人员	无需任何辅助仪器
特点	检测受局部用药和 专业操作人员主观判读的影响	检测耗时长、容易将念珠菌携带者 “过度诊断”为念珠菌患者	操作简便，结果客观易判读 不受局部用药影响
时间	5分钟	3-5天	5-10分钟
效益	低	低	高

产品检测原理及特点

白色念珠菌抗原检测试剂盒(乳胶免疫层析法)采用抗原抗体反应及免疫层析技术来定性检测临床标本中是否含有白色念珠菌抗原。

1、本试剂盒为念珠菌属特异性，除了能检测白色念珠菌外，还能检测出光滑念珠菌、近平滑念珠菌和热带念珠菌等其他念珠菌。2、适合浅表念珠菌病(阴道炎VVC、包皮龟头炎、甲沟炎、口腔念珠菌)和深部念珠菌病(消化道、呼吸道、泌尿道)的诊断,标本取材为阴道分泌物、包皮垢、口腔拭子、腔道拭子或尿液沉渣。3、设定的检出限为 10^5 CFU/ml,能很好的区别念珠菌正常携带者和念珠菌病患者。

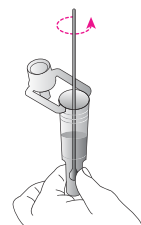
操作示意及结果判读

操作方法1

加标本处理液
20滴



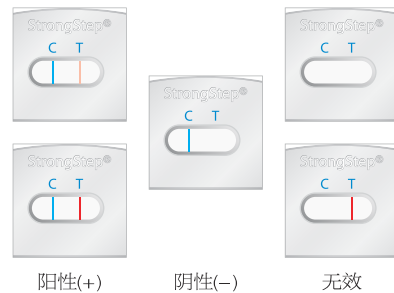
挤压标本处理管
并转动拭子15次



向圆形加样孔加
3滴标本液



结果判读



操作方法2

与涂片镜检法查阴道分泌物标本共用，无需医生额外取标本。先涂片镜检完成后，在标本管中滴加10滴或500 μ l本试剂盒内所配处理液，混匀后用一次性吸管吸取标本滴加3滴到检测卡，5-10分钟判读结果即可。经大量临床验证本法检测效果和标准操作结果几乎无差别。



黎明生物
LIMING BIO

南京黎明生物制品有限公司

电话：025-85476723 18951750358 18951750365 传真：025-85476387
生产地址：南京市玄武区花园路12号(210042) 网址：www.limingbio.com