

# 性传播疾病病原体 核酸检测试剂盒 (荧光PCR法)



沙眼衣原体(CT)



淋球菌(NG)



解脲脲原体(UU)

## 疾病背景

性病主要通过性行为传播，也可能在怀孕、分娩和哺乳期间传播或通过被感染的血液或血液制品传播。据世界卫生组织统计，世界范围内，每年有100万人感染性传播疾病，其中衣原体感染约1.31亿/年、淋病7800万/年、梅毒560万/年。大多数感染最初并没有明显症状，不容易被识别和治疗，从而引起泌尿生殖系统炎症，进而导致严重的并发症，如不孕不育症，以及妊娠期妇女流产、早产等不良妊娠结局。

对性传播感染者及其性伴侣进行筛查和早期诊断，可有效助力临床治疗、预防并发症和阻断病毒的进一步传播。

## 天隆性病核酸检测试剂盒（荧光PCR法）

天隆科技采用荧光PCR检测技术，对性病常见病原体沙眼衣原体（CT）、淋病（NG）、解脲支原体（UU）等进行检测，配合自动化核酸提取系统，检测快速、操作便捷、特异性好、灵敏度高，可早期辅助诊断性病病原体的感染，及早进行干预及治疗，有效降低因延误治疗所导致的不良临床结局。

## 荧光PCR性病重要的检测方法

世界卫生组织《淋病奈瑟菌治疗指南》指出，核酸扩增技术具有高的敏感性和特异性，可用于辅助诊断淋病奈瑟菌感染。由中国疾病预防控制中心性病控制中心制订的《梅毒、淋病和生殖道沙眼衣原体感染诊疗指南（2020年）》将实时聚合酶链反应（PCR）检测作为检测淋病奈瑟菌的重要方法。



### WHO GUIDELINES FOR THE Treatment of *Neisseria gonorrhoeae*

#### LABORATORY DIAGNOSIS

*N. gonorrhoeae* can be diagnosed by culture or nucleic acid amplification tests (NAATs) and, in some instances, Gram stain. NAATs are highly sensitive and specific diagnostic tests that can be conducted on a wide range of samples, including urine, vulvovaginal, cervical and urethral swabs. NAATs have a sensitivity of over 90%, which is higher than for culture (> 85%). The sensitivity varies by NAAT type and is frequently lower for rectal and pharyngeal samples. The lower specificity (98.1–99.7%) of some, particularly early generation,

## 天隆性病核酸检测试剂盒（荧光PCR法）



沙眼衣原体 (CT)



淋球菌(NG)



解脲支原体(UU)

### 产品信息

短代码	产品名称	注册证号
P103/P179	沙眼衣原体 (CT) 核酸检测试剂盒 (荧光 PCR 法)	国械注准 20153400366
P104/P180	淋球菌 (NG) 核酸检测试剂盒 (荧光 PCR 法)	国械注准 20153400365
P105/P178	解脲支原体 (UU) 核酸检测试剂盒 (荧光 PCR 法)	国械注准 20153400367

#### 检测原理

采用实时荧光 PCR 技术，  
检测样本 (FAM) 通道，  
内标 (CY5) 通道。

#### 规格

32 人份 / 盒、96 人份 / 盒

#### 检测限

500 copies/mL

#### 精密度

两例高、低阳性的样本连续重复 10 次检测，其 Ct 值的变异系数 (CV, %)  $\leq 5\%$ 。

#### 特异性

本试剂盒与单纯疱疹病毒 1 型 (HSV-1)、单纯疱疹病毒 2 型 (HSV-2)、人乳头瘤病毒 16 型 (HPV16)、人乳头瘤病毒 6 型 (HPV6)、人乳头瘤病毒 18 型 (HPV18)、人乳头瘤病毒 11 型 (HPV11) 或感染症状相似且常见的其他病原体样本无交叉反应。

#### 样本类型

男性尿道拭子样本或女性宫颈拭子样本

#### 储存及运输条件

试剂  $-20^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$ ，可保存 12 个月；  
试剂反复冻融三次后在  $-20^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$  条件下可保存 30 天；  
本产品应以冰盒或者冷藏车进行运输。

#### 适配设备

天隆 Gentier 系列实时荧光 PCR 系统

### 产品优势



#### 检测灵敏

检出限低至 500 copies/mL，结果精准可靠。



#### 可自动化

支持多种核酸提取方式，可搭配天隆自动化核酸提取系统，实现病原体的自动化检测，减少人工误差。



#### 检测快速

配合天隆荧光定量 PCR 仪，可在 1h 左右实现病原体的快速检测。



#### 精准可靠

内标质控监测全程，有效避免假阴性，同时有防污染体系，保障结果可靠性。

### 临床意义

对性传播疾病的病原体沙眼衣原体、淋球菌、解脲支原体进行早期辅助诊断，降低因疾病感染所导致的泌尿生殖系统炎症、不孕不育及相关不良妊娠结局。

### 天隆性病核酸检测整体解决方案

该方案包含天隆自主研发的系列自动化核酸提取、检测设备及试剂，实现性病病原体的快速检测，有效助力性病的早期诊断。



采集样本



GeneRotex96全自动核酸提取仪



Gentier 96E全自动医用PCR分析系统



出具报告

#### 西安天隆科技有限公司

地址: 西安国家经济技术开发区朱宏路389号  
电话: +86-29-8221 8051 传真: +86-29-8221 6680  
[http:// www.medtl.com](http://www.medtl.com)

#### 苏州天隆生物科技有限公司

地址: 苏州工业园区金鸡湖大道99号纳米城西北区7栋5层  
电话: +86-512-6252 7726 传真: +86-512-6295 6337  
[http:// www.medtl.cn](http://www.medtl.cn)

