

念珠球菌(C.Alb)检测试剂盒
(胶体金法)

使用说明书

济南杏恩生物科技有限公司

念珠球菌(C.Alb)检测试剂盒（胶体金法）说明书

【产品名称】 念珠球菌 (C.Alb) 检测试剂盒（胶体金法）

【包装规格】 20 人份/盒；100 人份/盒

【预期用途】

本试剂盒为定性检测试剂盒，适用于检测念珠球菌阴道炎，可以做为是否含有念珠球菌如念珠球菌培养液，或是分泌物样品的检测。检验的样品在反应至 15 分钟以后，若为阳性则说明样品中含有念珠球菌，怀疑可能引起念珠球菌阴道炎，建议由临床医师以金标准方法或是其它方法学进行进一步检测；若为阴性则说明样品中不含有念珠球菌，可能不会引起念珠球菌阴道炎。

【检验原理】

本产品是检测念珠球菌的分泌性蛋白质，将抗念珠球菌的分泌性蛋白纯化后包被在胶体金，检测时，当样品有念珠球菌分泌性蛋白时，先和包被的胶体金标记物结合，产生反应。由于层析作用，其反应复合物会沿着硝酸纤维膜向前移动。同时在包被膜上包被一条质控对照线，所以当有二条线同时出现时可判断为『阳性』。表示含有念珠球菌的“带菌”样品，只有一条对照线出现时则判断为『阴性』。其反应时间 5-15 分钟之内便可判读结果。

【主要组成成份】 20 人份/盒

组成	规格	数量	主要说明
念珠球菌(C.Alb)试纸条	20条/盒	1盒	1. 20人份/盒。 2. 内含念珠球菌(C.Alb)试纸条、干燥剂，含1%BSA, pH7.3-7.5。
念珠球菌(C.Alb)样品缓冲液	30ml/瓶	1瓶	无色液体，内含0.01% Tris-Hcl, pH 7.3-7.5, 0.015%NaN ₃ 。

【主要组成成份】 100 人份/盒

组成	规格	数量	主要说明
念珠球菌(C.Alb)试纸条	100条/盒	1盒	1. 50人份/筒，2筒。 2. 内含念珠球菌(C.Alb)试纸条、干燥剂，含1%BSA, pH7.3-7.5。
念珠球菌(C.Alb)样品缓冲液	100ml/瓶	1瓶	无色液体，内含0.01% Tris-Hcl, pH 7.3-7.5, 0.015%NaN ₃ 。

【储存条件及有效期】

1. 储存条件：避免日晒，2-30℃下保存。
2. 有效期：产品在 2-30℃条件下有效期十二个月。

【适用仪器】 无需仪器

【样本要求】 本试剂测试的样品为念珠球菌培养液，或是阴道分泌物。样品可保存在 2-8℃下 48 小时，或 -20℃下 2 年以上。

【检验方法】

培养液：

1. 将念珠球菌的培养液，取出约 1ml，放至于小管中。
2. 取出试纸筒中的【念珠球菌试纸条】，垂直插入小管中。
3. 当样品液体经过虹析现象，粉红色反应液会往试纸的上方移动，待样品液体虹吸上移并通过 C 线后，取出【念珠球菌试纸条】平放在记录纸上，并做标示样品标号。
4. 静置 5-15 分钟，让所有液体都完全移动到试纸条上方，且【念珠球菌试纸条】呈现白色背景。
5. 判读。

阴道分泌物：

1. 将采集阴道分泌物所用棉棒，放入含有 1ml 样品缓冲液的采集管中，并且旋转混合约 30 秒到 1 分钟。
2. 将棉棒在管壁上挤压，使棉棒吸取的液体及分泌物尽量流入采集管中。
3. 将棉棒取出丢弃。
4. 取出试纸筒中的【念珠球菌试纸条】，垂直插入采集管中。
5. 当样品液体经过虹析现象，粉红色反应液会往试纸的上方移动，待样品液体虹吸上移并通过 C 线后，取出

【念珠球菌试纸条】平放在记录纸上, 并做标示样品标号。

6. 静置 5-15 分钟, 让所有液体都完全移动到试纸条上方。
7. 判读。

【判读】

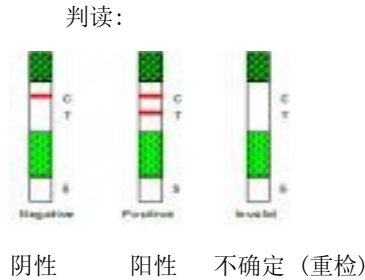
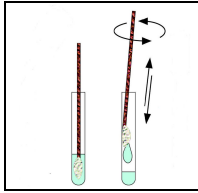
阳性(+): 两条红色条带。一条位于测试区(T)内, 另一条位于质控区(C)内。阳性结果表示: 样品中含有念珠球菌分泌性蛋白质, 带菌者。

阴性(-): 质控区(C)出现一条带。测试区(T)无出现条带。阴性结果表示: 样品中不含有念珠球菌分泌性蛋白质。

检测无效: 质控区(C)未出现条带。表明不正确操作过程或试纸条已变质损坏。请重试。若问题仍存在, 与供应厂家联系。

简易操作步骤图标:

1. 阴道分泌物采样棉棒放入样品缓冲液中, 旋转混合。
2. 放入试纸条, 5-15 分钟判读。



【参考值 (参考范围)】本试剂盒为定性试剂, 无需参考值。

【检验结果的解释】

检验的样品在反应至 15 分钟以后, 分别在对照线(C)和测试线(T)的位置出现红色条带, 判为: 阳性。表示该样品含有念珠球菌分泌性蛋白质存在。若是红色条带只出现在对照线(C)则判为阴性。表示该样品不含有念珠球菌分泌性蛋白质存在。若是检测样品后测试的试纸条都不出现任何反应的条带, 表示检测样品有问题或是产品出现品质过期或是品质不良现象, 请将样品重测或是与生产厂家联系处理。

【检验方法的局限性】

1. 本试剂仅供体外辅助诊断念珠球菌性阴道炎使用。
2. 使用本试剂时请先仔细阅读使用说明书内容及试剂配置的方法及操作步骤, 使检测后的结果可靠。
3. 对于重复检测后仍有疑问的样品, 应以金标准方法或是其它方法学重新进行比对检测。若是再有不明确的检测结果, 应该重采样品检测。
4. 若是阴道分泌物有红血球存在的样品可能会导致检测结果有误, 建议尽量避免。
5. 本检测试剂的检验结果必须配合其它临床症状及诊断程序由医师作为整体的判断。

【产品性能指标】

项次	规格项目	质量标准
1	方法	胶体金法
2	样品采集	念珠球菌培养液，或是分泌物
3	最低检测浓度	相对应0.004ug/ml的念珠球菌特异性分泌蛋白
4	反应时间	5-15分钟 / 样品
5	符合率	≧ 95%
6	特异性	≧ 95%
7	试剂有效期限	12个月

【注意事项】

- 1、 所有试剂均应保存在2-30℃，有效期限十二个月。
- 2、 本试剂测试的样品为念珠球菌培养液，或是阴道分泌物。检测前的样品可保存在2-8℃下48小时。如需长期保存需冷冻在-20℃。样品在解冻后需混合均匀后再进行测试。
- 3、 本试剂使用完毕废弃物应按照医疗废弃物管理制度处理。