

## 新产品上市



- 胶体金法
  - 阴道滴虫(抗原)检测试剂盒
  - 念珠球菌(抗原)检测试剂盒
  - 幽门螺旋杆菌(抗原)检测试剂盒
  - 结核菌(抗原)检测试剂盒



- 同型半胱氨酸(HCY)
  - 重组-HCY裂解酶循环法
    - 全/半自动生化仪
    - 荧光定量分析仪



# 阴道滴虫(抗原)检测试剂盒

2008.02.28

济南杏恩生物科技有限公司



# 阴道滴虫(抗原)检测试剂盒

中华人民共和国  
PEOPLES REPUBLIC OF CHINA  
医疗器械注册证  
REGISTRATION CERTIFICATE FOR MEDICAL DEVICE

注册号: 鲁食药监械(准)字2008第2400064号

济南杏恩生物科技有限公司:

你单位生产的“阴道滴虫(T.V)检测试剂盒(胶体金法)”, 经审查, 符合医疗器械产品市场准入规定, 准许注册。自批准之日起有效期四年。

特此证明。

二〇〇八年一月三十一日

附件: 医疗器械注册登记表

# 样品处理

## ■ 样品采集

### ■ 女性

- 灭菌的棉花棒采取阴道分泌物
- 2-8℃保存或室温6~8小时.

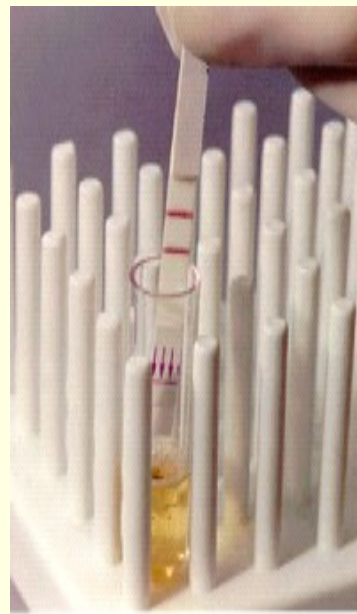
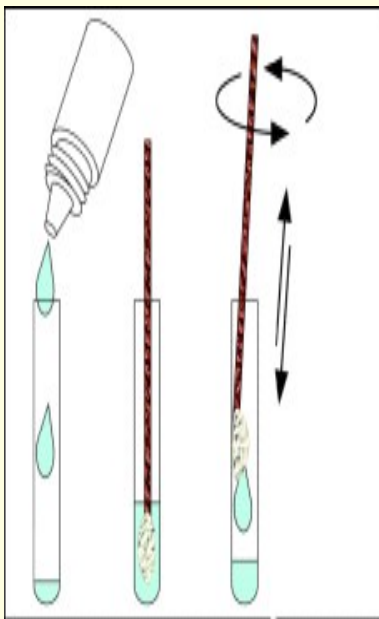
### ■ 男性

- 尿液5~10ml,放入干净的15ml离心管中.
- 离心, 2000rpm, 5~10分钟
- 倒弃上清液
- 取沉淀物

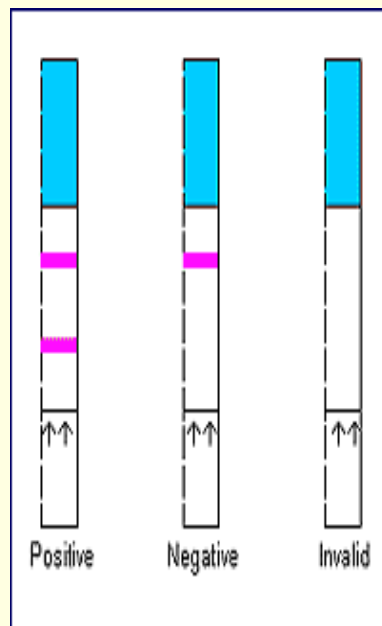
# 简易操作步骤

样品：阴道分泌物 (棉棒)

样品：尿液



结果：



判读： 阳性 阴性 重测

# 检测方法比较

检测方法	敏感度%	特异性%
湿涂片	52% (41-62%)	> 90%
染色	24% (15-24%)	99% (97-99.9%)
阴道滴虫 快速金标(杏恩)	83% (76-91%)	99% (98-100%)
培养	78% (69-86%)	>95%
PCR (科研)	84%(75-90%)	94% (90-97%)

