

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。

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, %) ≤ 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°C ±5°C，可保存 12 个月；
试剂反复冻融三次后在 -20°C ±5°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

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



核酸检测



荧光 PCR 检测



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)

