

FEMLab[®] 阴道炎测试板

使用说明书

阴道炎测试板定性检测女性阴道拭子中的酸碱度 (pH)、加德纳菌 (Gardnerella)、亚硝酸盐 (Nitrite)、血 (Blood)、蛋白质 (Protein)、白细胞 (Leukocyte)，用于阴道炎的诊断。

【测试原理】

阴道炎测试板运用化学法原理制成，女性阴道拭子中的酸碱度、加德纳菌、亚硝酸盐、血、蛋白质、白细胞与阴道炎测试板中相应的试纸发生化学反应，显示出不同的颜色，根据试纸颜色的变化定性判断阴性或阳性，从而诊断阴道炎疾病。

【产品组成】

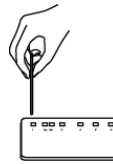
阴道炎测试板1块；
拭子3根；
缓冲液1瓶；
说明书1份。

【使用方法】

- 1、准备好以下物品：阴道炎测试板1块，拭子3根，缓冲液1瓶，说明书1份。
- 2、拆开试板的铝袋，将试板平放在桌面上，认清试板的各个部位。
- 3、拆开并取出1根拭子，将它捻入阴道中，轻轻地来回抽动拭子约1~2分钟，使得有足够的阴道分泌物吸附在拭子上。



- 4、将此拭子在酸碱度 (pH) 窗口内上下擦拭10次，观看此窗口的颜色。



- 5、取出另1根新的拭子，重复步骤3。



- 6、将此棉花棒在加德纳菌 (Gardnerella) 2a窗口内表面摩擦6~7次，然后，将此拭子在加德纳菌2b窗口内再摩擦6~7次，观察拭子头部的颜色。



- 7、取出另1根新的拭子，重复步骤3。



- 8、将此拭子放入缓冲液瓶中，摇动、混合，然后将混合液滴在窗口3~6中，1~2分钟后，观察各窗口的颜色。



【结果判断】

- 1、**酸碱度区**：如观察窗内颜色仍然为粉紫色，说明试板此项性能良好，没有过期或失效。如观察窗内颜色变为蓝灰色，表示阳性，患者可能患有细菌性阴道炎。
- 2、**加德纳菌区**：如2a观察窗内颜色仍然为无色，2b观察窗

内颜色仍然为橙色，说明试板此项性能良好，没有过期或失效。如拭子头部颜色变成红色，表示阳性，患者患有细菌性阴道炎。

- 3、**亚硝酸盐区**：如观察窗内颜色仍然为白色，说明试板此项性能良好，没有过期或失效。如观察窗内颜色由白色变成粉红色，表示阳性，患者可能患有霉菌性阴道炎。
- 4、**血区**：如观察窗内颜色仍然为橙色，说明试板此项性能良好，没有过期或失效。如果观察窗内颜色由橙色变为深蓝绿色，患者可能患有衣原体性阴道炎。（注：月经期间不可以做此试验，因为月经期间经血可能造成此项假阳性）
- 5、**蛋白质区**：如观察窗内颜色仍然为黄绿色，说明试板此项性能良好，没有过期或失效。如观察窗内颜色变成蓝绿色，表示阳性，患者可能患有衣原体性阴道炎。
- 6、**白细胞区**：如观察窗内颜色仍然为淡黄色，说明试板此项性能良好，没有过期或失效。如观察窗内颜色由淡黄色变成浅紫色，表示阳性，患者可能患有滴虫性阴道炎和衣原体性阴道炎。
- 7、阴道炎疾病判断结果见表1。

【注意事项】

- 1、本产品仅用于体外诊断。
- 2、本产品为一次性使用，切勿再次使用。
- 3、使用前仔细阅读说明书。
- 4、检查产品有效期及测试板铝袋包装、拭子包装，如已过有效期或包装破损请勿使用。
- 5、如缓冲液漏出，缓冲液瓶不能使用。
- 6、请按传染病实验室检查规程操作，如戴防护手套，测试前后应对工作台面、工具进行清洗、消毒；测试后应将测试板、拭子、多余样品等妥善处理，防止生物污染。

表1 阴道炎疾病判断结果

测试区	酸碱度	加德纳菌	亚硝酸盐	血	蛋白质	白细胞
细菌性阴道炎	+	-或+	-	-或+	-或+	-
衣原体阴道炎	-或+	-	-	+	-或+	+
霉菌性阴道炎	-或+	-	+	-或+	-	-
滴虫性阴道炎	-或+	-	-	-	-或+	+
正常	-	-	-	-或+	-	-

【有效期】

详见小包装。

【储运贮存】

包装后的阴道炎测试板应贮存在4℃-30℃，阴凉避光干燥的室内。

【主要禁忌】

月经期间不可以做此试验。

【执行标准】

YZB/MLTG-0017-2005

【注册证号】

【生产企业】

企业名称：美利泰格诊断试剂（嘉兴）有限公司

地 址：浙江省桐乡市经济开发区科技园内K4-2号

邮政编号：314500

电话号码：0573-8115725 8111055

传真号码：0573-8112156

网 址：www.ameritek.com.cn

www.FemLab.biz

【局限性】

正如所有的实验室测试一样，任何确诊或治疗决策都不能基于某一单项试验结果或方法上。

【包装规格】

1人份/盒。