



生殖道感染病原体核酸检测

一次取样 | 一次检测 | 十项结果
核酸十联检 生殖道感染初筛最佳选择




Tel:0768-2852923 Fax:0768-2852920
Email: kp@hybriBio.cn

www.hybriBio.com

HB-STD-P(S)-202304-1
版本号: 2023.08.07

股票代码 | 300639

EN ISO13485:2019  IVD

凯普生物

凯普生物（股票代码：300639）成立于2003年，是中国核酸分子诊断领域领军企业和标杆性第三方医学检验实验室集团，专注于分子诊断试剂、分子诊断配套仪器等核酸诊断相关产品的研发、生产和销售，并提供相关服务。2016年，凯普“人乳头瘤病毒基因分型检测试剂盒及其基因芯片制备方法(ZL200710030723.6)”荣获第18届中国发明专利金奖，代表中国HPV检测自主创新的先进水平。凯普HPV系列产品自2011年连续7次参加世界卫生组织(WHO)HPV网络监测评估，结果均完全符合临床应用水平和实验室能力要求。

在分子诊断产业化取得重大成果的基础上，凯普医检集团已在全国各重点城市（含香港）建立30多家医学检验实验室，形成覆盖全国的医学检验网络，以“凯普医学检验，核酸诊断专家”品牌形象，将先进分子诊断技术服务于全国基层医疗机构，向下游产业链扩展，实现“平台+试剂+服务”的一体化经营模式。



生殖道感染 (RTIs)

生殖道感染概况^[1]

- ▶ 每天有100多万人感染性传播疾病；
- ▶ 每年约有3.75亿人新发感染衣原体、淋病、梅毒和滴虫中的一种；
- ▶ 超过5亿人感染生殖器疱疹病毒；
- ▶ 超过2.9亿妇女感染人乳头瘤病毒；
- ▶ 耐药性，尤其淋病的耐药性是全世界降低性传播感染工作所面临的主要威胁。

世界卫生组织(WHO)发布：中国女性中有40%患有不同程度的生殖道感染，据此估算，中国每年至少有2亿女性患生殖道感染及相关疾病。对于成年女性而言，最常见的疾病不是感冒，而是生殖道感染。

生殖道感染特点

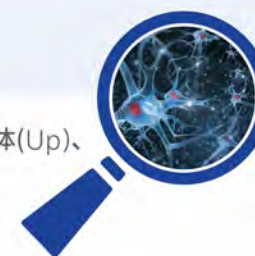
无症状感染普遍存在，且危害严重

女性生殖道感染无症状率高达70%^[2]，大量病例表明，生殖道感染和炎症可导致无症状的长期生殖障碍^[3]，此外，孕妇生殖道病原体无症状感染还可导致胎膜早破^[4]。

协同感染

单一病原体的感染往往会促进或合并其他病原体的感染，如NG或CT的感染协同UU感染率极高。不同病原体协同感染会加速不良结局进程，如UU、CT协同HPV感染会加速宫颈病变的发生^[5]。此外，单一病原体感染与多种病原体协同感染在用药治疗上也有差异。因此，发现和区分感染病原体的种类有利于精准治疗。

常见病原微生物：淋球菌(NG)、沙眼衣原体(CT)、解脲支原体(UU)、微小脲原体(Up)、解脲脲原体(Uu)、生殖支原体(Mg)、人型支原体(Mh)、单纯疱疹病毒(HSV)



生殖道感染危害



《高危型人乳头瘤病毒与女性下生殖道感染联合检测专家共识》



来源：《中国实用妇科与产科杂志》2022年5月第38卷第5期

对HR-HPV感染的人群应同时进行阴道微生态检测，了解HR-HPV阳性时有无合并阴道炎症。

对HR-HPV持续感染人群、HSIL人群同时合并阴道炎症者，应积极治疗，争取尽快恢复正常的阴道微生态环境。

对于HR-HPV感染的人群应同时进行支原体、衣原体、淋病奈瑟菌和HSV II的检测，若发现感染应积极治疗。

多种生殖道病原体联检 生殖道感染初筛最佳选择

准确定位致病源，区分单一感染和协同感染

生殖道感染导致的疾病可以由单一病原体或多种病原体协同感染导致，通过联检，可有效检出多种病原体协同感染，避免误诊误治、反复感染，指导规范化用药，减少抗生素滥用。

第一时间发现无症状感染

指导孕前、孕期生殖保健，避免不孕不育、不良妊娠结局等潜在危害；预警性伴侣，避免通过性传播等方式扩大受感染人群。

实现支原体精准检测

对Mg、Mh、UU精准检测，指导精准用药；对Uu和Up精准分型，区分致病性和携带，规范UU的诊治，避免过度治疗。

助力生殖道感染复杂程度与疾病关系的科学研究

利于开展生殖道感染复杂程度与相关疾病关系的研究，有助于规范生殖道炎症及并发症的诊断和治疗。

支原体分型的意义

区分致病性和正常携带，合理用药，减少耐药



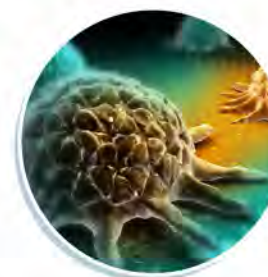
精准检测，明确病因

生殖道支原体主要包括UU、Mh和Mg三大类。三类支原体均可导致非淋菌性尿道炎，其中Mg、Mh还与子宫内膜炎、盆腔炎等女性生殖道炎症密切相关，因此进行**支原体精准检测，可从病原学上明确致病微生物，针对性地进行治疗和后期管理。**



精准检测，指导高效用药

UU、Mg、Mh三种微生物同为支原体，无细胞壁，理论上抑制蛋白质合成的抗生素对其均有抑制作用，但实际临床诊断中发现，不同支原体对不同的抑制蛋白合成的抗生素敏感性也有差异性。



解脲支原体精准分型，减少过度治疗，降低耐药性

分流无需治疗人群，减少对Up单一血清型正常定植人群的过度治疗，评估治疗需求和持续治疗的周期。Up在健康人群中的无症状携带率很高，且以单一Up血清型为主。而Uu常具致病性，与非淋菌性尿道炎、精子运动性、不良妊娠结局相关，因此Uu阳性大多需治疗。治疗前后均进行分型检测，有助于评估治疗需求和持续治疗的周期。

区分单一病原体感染还是多种病原体协同感染，评估潜在致病性。Up在健康人群存在虽单一血清型的无症状携带情况，但研究显示，当Up3与Up14协同感染时，则有一定的致病性，因此进一步分型后，可明确Up感染是单一型别还是多种型别，有助于评估致病性和危害性，指导后续治疗和管理。

生殖道感染病原体核酸检测试剂盒 (PCR+导流杂交法)

注册证号：国械注准 20203400067 发明专利号：ZL201210363242.8



国内首次实现一次取样、一次实验同步检测 **十种病原微生物** NG、CT、Uu、Up1、Up3、Up6、Up14、Mh、Mg、HSV II；



利于发现协同感染和单一感染，准确指导临床，达到有效全面治疗；



将支原体细分，区分正常携带或有致病性，指导临床的合理治疗；



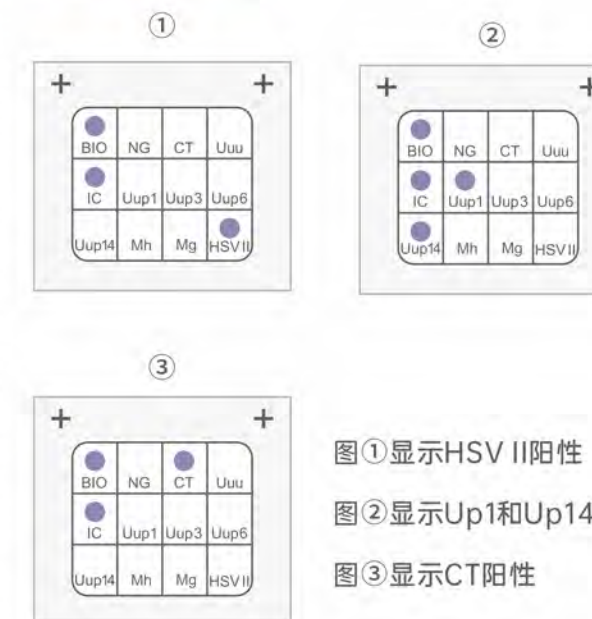
严格的双质控标准，从样本采集到结果判读全过程监控，保证检测结果的准确性；



检测时间短、通量高：3~4小时即可完成90个样本检测。



检测结果示例



图①显示HSV II阳性

图②显示Up1和Up14阳性

图③显示CT阳性

产品信息

最低检出量

1×10^4 copies/mL

样本类型

男性尿道分泌物、女性宫颈细胞

规格

30人份/盒

生殖道病原体检测方法

| 检测法 | 优点 | 缺点 |
|-------|--|---|
| 核酸检测法 | ① 耗时短 ② 灵敏度、特异性高 ③ 易于检测混合菌 ④ 标准化，易质控 ⑤ 检测样本类型多 ⑥ 能早期诊断和更好地评估无症状感染风险 | ① 无药敏试验 |
| 镜检法 | ① 耗时短 ② 简便、易操作 | ① 敏感性和特异性均较低 ② 难以检测混合菌 ③ 难质控 ④ 人为因素影响大 ⑤ 易出现假阴性和假阳性 ⑥ 人为操作，难以批量化 |
| 培养法 | ① 特异性高 ② 可行药敏试验 | ① 耗时长、样本要求高 ② 难以检测混合菌 ③ 难质控 ④ 人为因素影响大 ⑤ 易污染 ⑥ CT和Mg等培养要求高 |
| 血清学方法 | ① 耗时短 ② 简便、易操作 ③ 特异性高 | ① 敏感性低 ② 病原体交叉反应严重 ③ 难以检测混合菌 ④ 无质控 |

临床首选核酸检测法

美国CDC、欧盟ECDC、IUSTI欧盟分会、WHO均指出当前各种检测方法中，核酸检测灵敏度高，是**首选**检测方法^[14-16]。

2013年全国性病实验室专家工作组扩大会议暨性病分子诊断技术新进展研讨会：“现有淋病和衣原体感染实验室诊断技术检测能力有限，对疾病诊断和疫情上报结果的影响较大，应当推广灵敏度和特异性更好的分子诊断技术——核酸检测技术。”

- HSV普遍存在潜伏感染，免疫检测无法区分潜伏感染和活动性感染，因此建议有条件的实验室开展分子生物学检测^[17]。
- 核酸检测方法是**唯一**区分Uu和Up的检测方法^[18]。
- Mg培养难度大，易免疫交叉反应，核酸检测是**主流**检测方法^[17]。



建议检测人群



检测流程



凯普生殖道感染核酸检测系列产品

十联检 生殖道感染病原体核酸测试剂盒(PCR+导流杂交法)

三联检 沙眼衣原体(CT)、淋球菌(NG)、解脲脲原体(UU)核酸测试剂盒(PCR-荧光探针法)
淋球菌(NG)/沙眼衣原体(CT)/解脲脲原体(UU)检测试剂盒(PCR+膜杂交法)

双联检 人型支原体/生殖支原体核酸测试剂盒(PCR-荧光探针法)

单项检 沙眼衣原体(CT)核酸测试剂盒(PCR-荧光探针法)
淋球菌(NG)核酸测试剂盒(PCR-荧光探针法)
解脲脲原体(UU)核酸测试剂盒(PCR-荧光探针法)

- 十联检：生殖道感染初筛最佳选择
- 单检/双检/三联检：治疗后复查，瞄准病因，有的放矢

学术成果

| | |
|--|---|
| Epidemiological investigation of the relationship between common lower genital tract infections and high-risk human papillomavirus infections among women in Beijing,China | ——发表在2017年《PLOS ONE》 |
| Mycoplasma Genitalium and Mycoplasma Hominis are prevalent and correlated with HIV risk in MSM: a cross-sectional study in Shenyang,China | ——发表在2019年《BMC Infectious Diseases》 |
| Association between asymptomatic sexually transmitted infections and high-risk human papillomavirus in cervical lesions | ——发表在2019年《Journal of international medical research》 |
| Association of sexually transmitted infection with semen quality in men from couples with primary and secondary infertility | ——发表在2021年《Asian Journal of Andrology》 |
| Sexually transmitted infections and semen quality from subfertile men with and without leukocytospermia | ——发表在2021年《Reproductive Biology and Endocrinology》 |
| 不同方法检测女性生殖道病原微生物感染的比较研究 | ——发表在2020年《中国实用妇科与产科杂志》 |
| 下生殖道常见性传播病原体检测及其HPV感染和子宫颈上皮内瘤变的相关性 | ——发表在2020年《中国实用妇科与产科杂志》 |
| MSM人群对HIV暴露前预防知识知晓及相关因素研究：基于3个城市的2次横断面调查 | ——发表在2022年《中华疾病控制杂志》 |
| 性病门诊女性就诊者中生殖支原体感染的患病率及相关因素 | ——发表在2022年《中国感染与化疗杂志》 |
| 导流杂交法检测性传播疾病病原体核酸的临床应用价值分析 | ——发表在2022年《现代诊断与治疗》 |

参考文献

- [1] 沈秀珍, 李兰芳. 女性生殖道支原体、衣原体及淋球菌感染与不孕症的相关性分析[J]. 中国妇幼保健, 2016, 31(6):1236-1237.
- [2] 刘朝晖, 廖泰平. 中国妇科生殖道感染防治培训教材, P63.
- [3] Brunham RC, Gottlieb SL, Paavonen J. Pelvic inflammatory disease. N Engl J Med. 2015;372(21):2039-48.
- [4] 李艳红. 孕妇生殖道病原体感染与其胎膜早破的关系分析. 实验与检验医学. 2018年2月第36卷第1期.
- [5] 钟汇. 宫颈HPV和其他常见病原体感染在宫颈病变进展中的相互关系研究, 硕士论文.
- [6] Detection of HPV and co-infecting pathogens in healthy Italian women by multiplex real-time PCR. Infez Med. 2016;24(1):12-7.
- [7] CT, NG, MH, UP, UU与HPV分型及宫颈病变程度的相关性研究. 中国医师杂志, 2018年20卷11期 1707-1711.
- [8] Association of human papillomavirus, Neisseria gonorrhoeae and Chlamydia trachomatis co-infections on the risk of high-grade squamous intraepithelial cervical lesion. Am J Cancer Res. 2016 Jun 9;6(6):1371-83
- [9] Chlamydia trachomatis infection: implications for HPV status and cervical cancer. Arch Gynecol Obstet. 2014, 289(4):715-23.
- [10] Cervical Cancer Induction Enhancement Potential of Chlamydia Trachomatis: A Systematic Review. Curr Microbiol. 2018 Dec;75(12):1667-1674.
- [11] Protein-protein interactions of HPV- Chlamydia trachomatis-human and their potential in cervical cancer. Future Microbiol. 2020, 15:509-520.
- [12] Association of Chlamydia trachomatis with Persistence of High-Risk Types of Human Papillomavirus in a Cohort of Female Adolescents. Am J Epidemiol. 2005 Oct 1;162(7):668-75.
- [13] 下生殖道常见性传播病原体检测及其与HPV感染和子宫颈上皮内瘤变的相关性. 中国实用妇科与产科杂志, 2020年36卷5期 457-460.
- [14] WHO性传播疾病和其他生殖道感染临床指南, 2005.
- [15] 美国疾病预防控制中心性传播疾病诊疗指南, 2015.
- [16] 欧洲尿道支原体感染指南, 2016.
- [17] 非淋菌性尿道炎病原学诊断专家共识, 2016.
- [18] 生殖道支原体感染诊治专家共识, 2016.

