

受理号：CSZ2400072

体外诊断试剂产品注册技术审评报告

产品中文名称：阴道毛滴虫核酸检测试剂盒
(荧光 PCR 法)

产品管理类别：第三类

申请人名称：浙江安维珞诊断技术有限公司

国家药品监督管理局
医疗器械技术审评中心

目 录

基本信息.....	3
一、申请人名称.....	3
二、申请人住所.....	3
三、生产地址.....	3
技术审评概述.....	4
一、产品概述.....	4
二、临床前研究概述	5
三、临床评价概述.....	9
四、产品受益风险判定.....	11
综合评价意见.....	13

基本信息

一、申请人名称

浙江安维珞诊断技术有限公司

二、申请人住所

浙江省湖州市长兴县太湖街道高铁路国家大学科技园19号楼

三、生产地址

浙江省湖州市长兴县太湖街道高铁路国家大学科技园19号楼

技术审评概述

一、产品概述

(一) 产品主要组成成分

序号	包装组份	主要成分	规格及数量
1	PCR 反应液	阴道毛滴虫 repeated target DNA 引物探针、GAPDH 引物探针、 Taq Pro HS U+ Probe Master Mix	375 μ L/管 $\times$ 1 管
2	阳性质控品	含阴道毛滴虫 repeated target DNA 片段的假病毒、含人 GAPDH 基因片段的假病毒	500 μ L/管 $\times$ 1 管
3	阴性质控品	0.9%氯化钠溶液	500 μ L/管 $\times$ 1 管

注：不同批号产品的各组分不可以互换。

(二) 产品预期用途

本产品用于体外定性检测女性阴道拭子样本中的阴道毛滴虫核酸。

本产品用于阴道毛滴虫感染的辅助诊断。

本产品检测结果仅供临床参考，不作为临床诊断的唯一标

准，建议结合患者临床表现和其他实验室检测对病情进行综合评估。

(三) 产品包装规格

25 人份/盒。

(四) 产品检验原理

本产品采用实时荧光 PCR 技术，以阴道毛滴虫的 repeated target DNA 为靶区域设计引物探针，配以实时荧光 PCR 反应体系进行检测。反应结束后通过分析各通道的阈值循环数 (Ct 值) 进行结果判定。同时设计了用于监控取样、提取、加样、扩增等过程的内标扩增体系，有效防止假阳性和假阴性发生，以保障检测结果的准确性和特异性。

二、临床前研究概述

(一) 主要原材料

1. 主要原材料的选择

本产品制备过程中的主要原材料包括：引物、探针、Taq Pro HS U+ Probe Master Mix、假病毒等。这些原材料均为外购方式获得。引物、探针为申请人自行设计后由专业合成公司合成。申请人对主要原材料进行了供应商的选择，通过功能性试验，筛选出最佳原材料和供应商，制定了各主要原材料的质量标准并经检验合格。

2. 企业参考品和质控品的设置情况

企业参考品包括阳性参考品、阴性参考品、检测限参考品和重复性参考品。组成如下：

阳性参考品：4 份，由阴道毛滴虫病原体培养物组成。

阴性参考品：8 份，由试剂盒检测范围外的病原体培养物组成。

重复性参考品：3 份，其中两份由同一阴道毛滴虫阳性临床样本培养物经过 HeLa 细胞液分别稀释至标定浓度组成，第三份由 HeLa 细胞组成。

检测限参考品：2 份，由不同来源阴道毛滴虫阳性临床样本培养物组成，并经过 HeLa 细胞液分别稀释至标定浓度。

试剂盒包含阳性质控品和阴性质控品各 1 支，用于检测过程的质量控制。

（二）生产工艺及反应体系研究

申请人通过对试剂主要生产工艺的研究，确定了最佳生产工艺。

申请人对样本中可能存在的抑制因素进行了测试，并对样本核酸提取方法进行了研究；同时对引物、探针、Taq Pro HS U+ Probe Master Mix 等原材料的浓度和体积进行了优化；对反应条件进行优化，包括样本采集处理、UNG 酶消化时间、变性时间、

退火和延伸温度、循环数的选择等，并通过验证最终确定了最佳反应体系。

（三）分析性能评估

分析性能评估内容主要包括：准确度、精密度、最低检出限、分析特异性、包容性等。申请人提交了有效运行的质量管理体系下生产的 3 批产品，在适用机型上进行的分析性能评估资料。

在准确度研究中，申请人采用六批次试剂盒，对不同浓度的临床阳性样本和阴性样本进行检测，与临床检测结果进行对比，结果表明阳性符合率和阴性符合率均为 100%。

在精密度研究中，申请人采用三批次试剂盒，对不同浓度的阳性临床样本及阴性样本，进行 20 天的重复性检测，评估了日内、批内精密度、批间精密度和再现性（不同时间/不同操作人员/不同实验室/不同操作者/不同试剂批次）的精密度。结果显示：Ct 值变异系数（CV，%）均 $\leq 5\%$ ，试剂盒精密度良好。

在最低检出限研究中，申请人采用三批次试剂盒，检测系列浓度梯度样本，将达到 95%阳性检出率的最低浓度水平作为确定的最低检出限，并进行最低检出限验证。最终确定试剂盒的最低检出限为 400 copies/mL。

分析特异性包含交叉反应研究和干扰物质研究。

在交叉反应研究中，申请人采用六批次试剂盒，选取与检测目标核酸序列具有同源性病原体、近源菌、易引起相同或相似的临床症状、采样部位正常寄生或易并发的其他病原体作为交叉反应研究对象。结果表明，针对可能与检测样本产生交叉的其他病原菌：大肠杆菌、解脲支原体 1 型、解脲支原体 3 型、解脲支原体 4 型、白色念珠菌、生殖支原体、阴道加德纳菌、普雷沃菌属、沙眼衣原体 D 型、单纯疱疹病毒 1 型、单纯疱疹病毒 2 型、腺病毒 3 型、巨细胞病毒、人乳头瘤病毒，梅毒螺旋体，表皮葡萄球菌，乙型溶血链球菌，HIV 病毒，干酪乳杆菌，均与本试剂盒无交叉反应。

在干扰物质研究中，申请人采用三批试剂盒，进行了内源/外源干扰物质研究，对样本中可能含有的干扰物质分别进行评价，包括对内源性物质：血红蛋白（ $\leq 30 \text{ g/L}$ ）、白细胞（ $\leq 10 \times 10^9/\text{L}$ ）宫颈粘液（ $\leq 80\% \text{ (V/V)}$ ），粘蛋白（ $\leq 2.5 \text{ mg/mL}$ ），外源性物质：消糜栓（ $\leq 0.3 \text{ g/mL}$ ），甲地孕酮片（ $\leq 0.5 \text{ g/mL}$ ），氟康唑片（ $\leq 5 \text{ mg/mL}$ ），妇炎洁（ $\leq 50\% \text{ (V/V)}$ ），阴道润滑油（ $50\% \text{ (V/V)}$ ）进行验证，检测结果表明：以上浓度的干扰物质均不会影响检验结果的判定。

在包容性研究中，申请人对收集的不同来源不同地区的阳性样本进行研究，结果表明试剂盒对不同地区的样本均能正确

检出，试剂盒包容性满足要求。

(四) 阳性判断值研究

在阳性判断值建立过程中，申请人使用 220 例（其中阳性样本 63 例，阴性样本 157 例）女性生殖道拭子样本，根据试剂盒检测结果与临床诊断结果比对，通过 ROC 曲线分析方法得到阴道毛滴虫靶标基因的 Cut-off 值，使用百分位数法得到内标基因的 Cut-off 值。申请人使用 168 例女性生殖道拭子样本（其中阳性样本 68 例，阴性样本 100 例）对阳性判断值进行了验证，确定试剂盒靶标和内标的阳性判断值均为 37。

(五) 稳定性研究

申请人对产品实时稳定性、开瓶稳定性、冻融稳定性、运输稳定性以及样本稳定性进行了研究，确定了在各种条件下本产品及其样本的有效保存时间。

实时稳定性：使用企业参考品对三批试剂按照技术要求检测。结果表明试剂盒在 $-20^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$ 条件下，试剂盒有效期为 6 个月。

此外，申请人对产品的开瓶稳定性、冻融稳定性、运输稳定性以及样本稳定性分别进行了研究。结果显示，产品的性能均能满足产品说明书的声称内容。

三、临床评价概述

申请人在荆州市中心医院、湖北省妇幼保健院、湖南中医药大学第一附属医院以及襄阳市第一人民医院共 4 家机构进行了临床试验。入组人群为疑似阴道毛滴虫感染病例。采用试验体外诊断试剂与一代测序、已上市同类产品、镜检以及培养鉴定进行比较研究，确认试验体外诊断试剂的临床性能。样本类型为女性阴道拭子。

针对试验体外诊断试剂与一代测序的比较，共入组 507 例样本，试验结果显示，二者的阳性符合率为 100% (95%CI: 97.71%, 100%)，阴性符合率为 98.25% (95%CI: 96.2%, 99.2%)，总符合率为 98.82% (95%CI: 97.44%, 99.46%)。

针对试验体外诊断试剂与已上市同类产品的比较，共入组 221 例样本，试验结果显示，二者的阳性符合率为 100% (95%CI: 96.6%, 100%)，阴性符合率为 97.32% (95%CI: 92.42%, 99.08%)，总符合率为 98.64% (95%CI: 96.09%, 99.54%)。

针对试验体外诊断试剂与镜检结果的比较，共入组 728 例病例，试验结果显示，临床灵敏度为 99.58% (95%CI: 97.66%, 99.93%)，临床特异度为 90.82% (95%CI: 87.93%, 93.07%)。

针对与培养鉴定的比较，共入组 108 例病例，临床灵敏度为 100% (95%CI: 89.57%, 100%)，临床特异度为 98.67% (95%CI: 92.83%, 99.76%)。

上述结果显示，试验体外诊断试剂与对比方法均具有较好的一致性。

综上所述，试验体外诊断试剂的临床性能满足技术审评要求。

四、产品受益风险判定

本产品根据《YY/T 0316-2016 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用》，对本产品进行风险分析。

(一) 受益评估

本产品用于体外定性检测女性阴道拭子样本中的阴道毛滴虫核酸，为阴道毛滴虫感染提供一种辅助诊断方法。

(二) 风险评估

申请人对已知危险（源）进行风险评价，按照风险可接受准则判断每个危险（源）的风险是否达到可接受水平，对合理可行降低的风险、不经过风险/收益分析既判定为不可接受的风险采取控制措施，并对具体措施进行实施验证，同时重新对采取措施后的风险进行估计，确认其风险水平可接受。但为保证用械安全，基于对主要剩余风险的规避，需要在说明书中提示

以下信息：

1. 本产品检测结果仅供临床参考，不作为临床诊断的唯一标准，建议结合患者临床表现和其他实验室检测对病情进行综合评估。

2. 警示及注意事项：该试剂盒说明书中明确了该试剂盒检查方法的局限性及使用中的注意事项。

综合评价意见

依据《医疗器械监督管理条例》(国务院令第 739 号)、《体外诊断试剂注册与备案管理办法》(国家市场监督管理总局令第 48 号)等相关医疗器械法规与配套规章,经对申请人提交的注册申报资料进行系统评价,申报产品符合安全性、有效性的要求,符合现有认知水平,建议准予注册。

2025 年 9 月 3 日

附件:产品说明书

阴道毛滴虫核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）说明书

【产品名称】

阴道毛滴虫核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）

【包装规格】

25 人份/盒

【预期用途】

本产品用于体外定性检测女性阴道拭子样本中的阴道毛滴虫核酸。

本产品用于阴道毛滴虫感染的辅助诊断。

本产品检测结果仅供临床参考，不作为临床诊断的唯一标准，建议结合患者临床表现和其他实验室检测对病情进行综合评估。

阴道毛滴虫是寄生在人体阴道和泌尿道的鞭毛虫，主要引起滴虫性阴道炎和尿道炎，是以性传播为主的一种传染疾病。阴道毛滴虫感染会改变正常的阴道内环境，导致宿主细胞的易感性增强，并增加其他性传播疾病如 HPV、HIV 的感染风险。目前临床上检测阴道毛滴虫的方法主要有悬滴法、涂片染色法、培养法和免疫学方法等。

【检验原理】

本产品采用实时荧光 PCR 技术，以阴道毛滴虫的 repeated target DNA 为靶区域设计引物探针，配以实时荧光 PCR 反应体系进行检测。反应结

束后通过分析各通道的阈值循环数（Ct 值）进行结果判定。同时设计了用于监控取样、提取、加样、扩增等过程的内标扩增体系，有效防止假阳性和假阴性发生，以保障检测结果的准确性和特异性。

【主要组成成分】

包装组分	主要成分	25 人份/盒
PCR 反应液	阴道毛滴虫 repeated target DNA 引物探针、GAPDH 引物探针、Taq Pro HS U+ Probe Master Mix	375 μ L/管 $\times$ 1 管
阳性质控品	含阴道毛滴虫 repeated target DNA 片段的假病毒、含人 GAPDH 基因片段的假病毒	500 μ L/管 $\times$ 1 管
阴性质控品	0.9%氯化钠溶液	500 μ L/管 $\times$ 1 管

备注：不同批号产品的各组分不可以互换。

需要但未提供的试剂及耗材：① 核酸提取试剂，使用常州百代生物科技股份有限公司生产的核酸提取试剂，备案号：苏常械备 20190171 号，货号：J25；② PCR 反应管，推荐使用 Axygen 八连管。

【储存条件及有效期】

-20 $\pm$ 5 $^{\circ}$ C 避光保存，有效期 6 个月。

产品在使用时应尽量减少冻融次数，并保证冻融不超过 5 次；产品开瓶后，-20 $\pm$ 5 $^{\circ}$ C 可以保存至效期末。

产品可以采用冷链（-20 $\pm$ 5 $^{\circ}$ C）运输，运输时间不超过 5 天；或者采用泡沫箱加干冰运输，运输时间不超过 3 天。

生产日期及有效期至：见标签。

【适用仪器】

本产品适用于 SLAN-96P 实时荧光定量 PCR 仪。

【样本要求】

1. **样本类型：**女性生殖道拭子。
2. **样本采集：**用无菌生殖道拭子伸入阴道后穹窿部，捻动拭子 5 秒收集分泌物，将拭子置入样品管送检。
3. **样本保存：**样本在 $2-8^{\circ}\text{C}$ 保存不超过 7 天， $-20\pm 5^{\circ}\text{C}$ 保存不超过 3 个月。提取后的核酸于 $-20\pm 5^{\circ}\text{C}$ 保存不超过 6 个月，反复冻融不超过 5 次。

【检验方法】

所有试剂使用前须完全解冻，混匀后于 6000 rpm 离心数秒后备用。

1. 样本提取（样本准备区）

向装有采样拭子的样品管中加入 1.5 mL 生理盐水，充分混匀后挤干拭子并将拭子做无害化处理。开放式样品管将其中的液体转移至 2 mL 离心管中密封待用；有盖式样品管加盖密封待用。后续按核酸提取试剂盒说明书进行操作。提取的核酸应立即检测，提取后 3 h 内没有进行检测的样本可放 $2-8^{\circ}\text{C}$ 保存不超过 7 天，否则应置于 $-20\pm 5^{\circ}\text{C}$ 保存，保存的时间不应超过 6 个月且冻融次数不超过 5 次。

阳性质控品和阴性质控品提取按核酸提取试剂盒说明书进行操作，提取产物仅使用一次，如不立即检测可放 $2-8^{\circ}\text{C}$ 保存不超过 24 h ，否则应置于 $-20\pm 5^{\circ}\text{C}$ 保存，保存的时间不应超过 6 个月且冻融次数不超过 5 次。

2. **试剂准备（试剂准备区）：**取 N 个（ $N=\text{阴性质控品数}+\text{阳性质控品数}+\text{待检样本数}$ ）PCR 反应管，每管加入反应液 $15\mu\text{L}$ 。

3. 加样（样本准备区） 在上一步准备好的 PCR 反应管中分别加入阴性质控品、待检样本、阳性质控品各 5 μ L，总体系 20 μ L/管（反应体系配制如下表），盖紧管盖，瞬时离心，移至扩增区进行扩增检测。

加样后可按照 20 μ L/管加入 PCR 级石蜡油进行封闭。

组分名称	单人份用量
PCR 反应液	15 μ L
阴性质控品/阳性质控品/待检样本	5 μ L
总体系	20 μ L

4. PCR 扩增（扩增区）

4.1. 将完成加样的 PCR 反应管放入荧光 PCR 仪内，按照对应的加样顺序设置检测孔，分别设置阳性质控品检测孔、阴性质控品检测孔、未知样本检测孔，并设置样本名称。

4.2. 设置总反应体系：20 μ L。

4.3. 荧光检测通道选择：选择 FAM、VIC/HEX 检测通道，其中 **FAM** 为阴道毛滴虫指示通道，**VIC/HEX** 为内标指示通道。

4.4. 循环参数设定，如下表。

	阶段	温度	时间	循环数	荧光采集
1	UNG 酶作用	37 $^{\circ}$ C	2min	1	否
2	预变性	95 $^{\circ}$ C	30s	1	否
3	循环内变性	95 $^{\circ}$ C	10s	40	否
	循环内退火延伸	60 $^{\circ}$ C	30s		是

5. 结果分析

5.1 基线设置：反应结束后“扩增曲线算法”设置为“绝对荧光值法”。

基线一般设置为 3~15，即基线的起始点设置为第 3 个循环，终点设置为

第 15 个循环，基线的设置范围可以根据具体情况进行微调。

5.2 阈值设定：根据样本扩增指数增长的拐点进行阈值划定，阈值的划定范围可以根据具体扩增情况进行微调。

5.2 点击“分析”进行分析，使各项参数符合“6.质量控制”中的要求，然后查看各未知样本的检测结果。

6. 质量控制

6.1. 阴性质控品：FAM、VIC/HEX 通道无扩增曲线或 $C_t > 37$ 。

6.2. 阳性质控品：FAM、VIC/HEX 通道扩增曲线均呈指数增长且 $C_t < 30$ 。

6.3. 以上两项须在同一次检验中同时满足，否则当次检验视为无效，需重新检测。

【阳性判断值】

阳性判断值的建立使用220例（其中阳性样本63例，阴性样本157例）女性生殖道拭子样本，根据试剂盒检测结果与临床诊断结果比对，通过ROC曲线分析方法得到阴道毛滴虫靶标基因的Cut-off值，使用百分位数法得到内标基因的Cut-off值，并使用168例女性生殖道拭子样本（其中阳性样本68例，阴性样本100例）进行验证，从而确定本产品阳性判断值如下：

1. FAM 通道扩增曲线呈指数增长且 $C_t \leq 37$ 为阳性；FAM 通道扩增曲线无指数增长或 $C_t > 37$ 为阴性。

2. VIC/HEX 通道扩增曲线呈指数增长且 $C_t \leq 37$ 为阳性；VIC/HEX

通道扩增曲线无指数增长或 $C_t > 37$ 为阴性。

【检验结果的解释】

FAM 通道	VIC/HEX 通道	样本结果解释
阳性	阳性	阳性
阴性	阳性	阴性
阴性	阴性	重新取样检测
阳性	阴性	

【检测方法的局限性】

1. 样本检测结果与样本的收集、处理和保存过程有关，其中任何失误都将导致检测结果的不准确。如果样本处理时未控制好 DNA 的质量，可能出现假阴性的结果。

2. 本产品检测结果仅供临床参考，不得作为临床诊治的唯一依据。对患者应结合其症状/体征、病史、其他实验室检查及治疗反应等情况综合考虑。

3. 本产品仅限于女性阴道中提取的阴道毛滴虫 DNA 的检测；检测系统仅适用于 SLAN-96P 实时荧光定量 PCR 仪；样本检测应严格按照说明书要求操作。

【产品性能指标】

1. 检测 8 份企业阴性参考品，结果为阴性。
2. 检测 4 份企业阳性参考品，结果为阳性。
3. 检测 2 份企业检测限参考品各 3 次，结果均为阳性；检测 $4.0 \times 10^2 \text{ copies/mL}$ 的阴道毛滴虫培养物，阳性检出率不低于 95%。

4. 检测企业 3 份重复性参考品各 10 次，检测结果为相应的阴阳性，各通道 Ct 值变异系数（CV，%）不高于 5.0%。

5. 精密度试验表明批内、批间、日内、日间、不同实验室间检测各通道 Ct 值变异系数（CV，%）不高于 5.0%。

6. 交叉反应：本产品考察以下病原体均无交叉反应。包括：大肠杆菌（ 1.0×10^{11} CFU/mL）、解脲支原体 1 型（ 1.0×10^7 copies/mL）、解脲支原体 3 型（ 1.0×10^7 copies/mL）、解脲支原体 4 型（ 1.0×10^7 copies/mL）、白色念珠菌（ 1.0×10^8 CFU/mL）、生殖支原体（ 1.0×10^7 copies/mL）、阴道加德纳菌（ 1.0×10^8 CFU/mL）、普雷沃菌属（ 1.0×10^8 CFU/mL）、沙眼衣原体 D 型（ 1.0×10^6 copies/mL）、单纯疱疹病毒 1 型（ 4.1×10^6 TCID₅₀/mL）、单纯疱疹病毒 2 型（ 5.6×10^6 TCID₅₀/mL）、腺病毒 3 型（ 2.1×10^6 TCID₅₀/mL）、巨细胞病毒（ 2.8×10^4 TCID₅₀/mL）、人乳头瘤病毒（ 2.4×10^6 copies/mL）、梅毒螺旋体（ 4.22×10^5 copies/mL）、表皮葡萄球菌（ 10^8 CFU/mL）、乙型溶血链球菌（ 10^8 CFU/mL）、HIV 病毒、干酪乳杆菌（ 10^{11} CFU/mL）。

7. 干扰物质：考察以下干扰物质均不影响产品的检测。包括：① 内源性物质：血红蛋白（ ≤ 30 g/L）、白细胞（ $\leq 10 \times 10^9$ /L）宫颈粘液（ $\leq 80\%$ （V/V）），粘蛋白（ ≤ 2.5 mg/mL）；② 外源性物质：消糜栓（ ≤ 0.3 g/mL），甲地孕酮片（ ≤ 0.5 g/mL），氟康唑片（ ≤ 5 mg/mL），妇炎洁（ $\leq 50\%$ （V/V）），阴道润滑油（ 50% （V/V））。

8. 临床试验结果：本产品在 4 家临床试验机构进行临床试验，共完成 728

例有效样本的检测。针对试验体外诊断试剂与一代测序的比较，共入组 507 例样本，二者的阳性符合率为 100%，阴性符合率为 98.25%。针对试验体外诊断试剂与已上市同类产品的比较，共入组 221 例样本，二者的阳性符合率为 100%，阴性符合率为 97.32%。

针对试验体外诊断试剂与镜检结果的比较，共入组 728 例病例，临床灵敏度为 99.58%，临床特异度为 90.82%（。

针对与培养鉴定的比较，共入组 108 例病例，临床灵敏度为 100%，临床特异度为 98.67%。

【注意事项】

1. 产品使用前，请仔细阅读本说明书全文。
2. 本产品不含核酸提取试剂，需要用户自备，详见【主要组成成分】。
3. 本产品为体外检测试剂，操作人员应经过专业培训。
4. 整个检测过程应严格在三个区进行：试剂准备区、样本准备区、扩增区，各区使用的仪器、设备、耗材和工作服应独立专用，实验后立即清洁工作台，并进行消毒。
5. 使用一次性专用离心管、校准合格的移液器、带滤芯吸头和不含荧光物质的一次性手套等，手套须经常更换。
6. 产品组分需在效期内使用，不同批号的试剂请勿混用。
7. 所有试剂使用前须完全解冻，混合均匀，6000rpm 离心数秒后使用。

8. 操作台、移液器、离心机、PCR 仪等仪器设备应经常用 10%次氯酸钠或 75%酒精、紫外线或臭氧消毒处理。

9. 反应管中应尽量避免气泡存在，管盖需盖紧。

10. 扩增完毕后取出反应管，密封在专用塑料袋内，丢弃于指定地点。

11. 本产品涉及的待检样本视为具有传染性物质，操作和处理均需符合卫生部《微生物医学实验室生物安全通用准则》和《医疗废物管理条例》相关要求。

12. 试剂保存运输及使用过程中多种因素可能导致性能变化，如保存运输不当、样本采集、样本处理及检测过程操作不规范等，请严格按照说明书操作。因拭子等样本采集过程及病毒感染过程本身的特点，可能存在采集到的样本量不足等原因带来的假阴性结果，应结合临床其他诊疗信息综合判断，必要时复测。

【标识的解释】

标识					
含义	体外诊断试剂	避免光照	避免雨淋	此面向上	易碎物品

【参考文献】

1. 兰龙,王盼盼,方丹丹,左光文,焦照峰,郭步平,白杨,聚合酶链反应技术检测阴道毛滴虫的研究[J].长治医学院学报,2015,29(06):409-412.

2. 谭晓彬,江丽霞,李峰,王伟华,申海彬,钟田雨.一种新方法检测阴道

毛滴虫的临床应用[J].当代医学,2021,27(17):74-77.

3.庄雅云,刘乖丽,李玉叶.阴道滴虫病的诊疗[J].皮肤科学通报,2021,38(01):70-73.

4.罗倩,李兴玉,廖永丽,罗跃梅,陈旭辉,周必英.妇科门诊患者阴道毛滴虫及其病毒感染情况分析[J].成都医学院学报,2018,13(05):577-580+585.

5.中华医学会妇产科学分会感染性疾病协作组.阴道毛滴虫病诊治指南(2021 修订版).

【基本信息】

注册人/生产企业名称: 浙江安维珞诊断技术有限公司

住所: 浙江省湖州市长兴县太湖街道高铁路国家大学科技园 19 号楼

联系方式:

售后服务单位名称:

联系方式:

生产地址: 浙江省湖州市长兴县太湖街道高铁路国家大学科技园 19 号楼

生产许可证编号:

【医疗器械注册证编号/产品技术要求编号】

【说明书批准日期及修改日期】