

## 阴道炎病原生物检测试剂盒的临床应用价值

刘贝贝, 韩雪松, 许妙玲, 周江红, 吕雪怡, 徐琳  
(昆明医科大学第一附属医院, 云南昆明 650032)

**[摘要]** **目的** 评估阴道炎病原生物检测试剂盒(核酸杂交法)的灵敏度和特异度。**方法** 对400例阴道分泌物标本分别进行Amsel法、滴虫培养、真菌培养和Affirm VPIII检测方法(核酸杂交法),以Amsel法,滴虫培养,真菌培养为金标准,评价Affirm VPIII检测方法的应用价值。**结果** 与Amsel法相比,Affirm VPIII检测法检测的灵敏度为92.2%,特异度为70.5%;与真菌培养相比,Affirm VPIII检测法检测的灵敏度为88.3%,特异度为92.9%;与滴虫培养相比,Affirm VPIII检测法检测的灵敏度为92.6%,特异度为93.8%;与金标准的一致性较好。**结论** 与传统的检测方法相比,其具备了检测速度快,操作简捷,且一次性可同时区分和识别3种阴道炎致病病原生物,具有较高的敏感性和特异性,具有一定的临床应用价值。

**[关键词]** 阴道炎病原生物检测;灵敏度;特异度;Amsel法;滴虫培养;真菌培养

**[中图分类号]** R711.31 **[文献标识码]** A **[文章编号]** 2095-610X(2013)09-0093-03

## Clinical Application Value of Vaginitis Microbe Detection Kits

LIU Bei-bei, HAN Xue-song, XU Miao-ling, ZHOU Jiang-hong, LV Xue-yi, XU Lin  
(The 1st Affiliated Hospital of Kunming Medical University, Kunming Yunnan 650000, China)

**[Abstract]** **Objective** To assess the sensitivity and specificity of vaginitis pathogen detection reagent kit (Nucleic acid hybridization). **Methods** Four hundreds cases of vaginal secretion samples were detected with Amsel, vaginalis culture, fungal culture and Affirm VPIII detection method, respectively. Using the methods of Amsel, vaginalis culture and fungal culture as the gold standard, the clinical application value of Affirm VPIII detection method was evaluated. **Results** Compared with Amsel, the sensitivity and specificity of Affirm VPIII detection was 92.2% and 70.5%, respectively. Compared with fungal culture, the sensitivity and specificity was 88.3% and 92.9%, respectively. Compared with vaginalis culture, the sensitivity and specificity was 92.6% and 93.8%, respectively. There was a good consistency between the gold standard and the Affirm VPIII detection. **Conclusion** Compared with the traditional detection methods, the Affirm VPIII detection has the advantages of fast detection speed, simple operation, and high sensitivity and specificity. In addition, it can identify three kinds of vaginitis pathogenic microorganisms at the same time, with a certain clinical value.

**[Key words]** Vaginal pathogen biological detectio; Sensitivity; Specificity; Amsel method; Vaginalis culture; Fungal culture

阴道炎是妇科的常见病之一,最常见的3种阴道炎分别是细菌性阴道病、外阴阴道假丝酵母菌病和滴虫性阴道炎。诊断和识别这3种阴道炎不能仅仅依靠患者的症状和体征,辅助检查是必要的。而且临床上混合感染的较多,因此能简单、快速、准确并同时检测3种病原微生物的试剂对临床诊治工作具有非常重要的价值。

本临床研究的主要目的是为了验证Affirm VPIII病原生物检测系统的性能,验证Affirm检测方法与金标准相比,检测和识别3种阴道炎相关病原生物:阴道滴虫,阴道加德纳菌和念珠菌属的敏感性,特异性和定性结果的准确性。

### 1 材料与方法

**[作者简介]** 刘贝贝(1983~),女,山西太原市人,在读硕士研究生,主要从事妇科腹腔镜临床治疗工作。

**[通讯作者]** 徐琳. E-mail:xulin@163.com

### 1.1 研究对象

选取 2012 年 1 月份到 3 月份在妇科门诊具有阴道炎症状或体征的患者或常规在门诊进行体检的女性共 400 例。所有患者检测时均排除月经、妊娠、24 h 内有性生活, 72 h 内有阴道冲洗以及 1 周内接受过抗真菌、抗加德纳菌、抗滴虫的治疗。

### 1.2 标本采集

在样本采集试管上贴上患者识别信息标签, 标注样本采集时间。以盆腔检查体位安置患者, 插入阴道窥器, 以便能够看到阴道后穹窿。使用无菌棉签从阴道后穹窿采集标本, 将棉签在阴道壁上转动或滚动 2~3 次, 确保棉签的整个外周都已经接触过阴道壁。取出棉签的同时用棉签从阴道侧壁刮取样本。使用 Affirm VPIII 中的专用无菌棉拭子采集阴道内分泌物, 立即放入样本采集试管中, 室温下保存 1 h 内或 2~8℃下保存 4 h 内检测。使用不同的医用无菌拭子 3 个采集阴道内分泌物, 分别立即进行涂片显微镜观察和滴虫培养。使用医用无菌拭子 1 个采集阴道内分泌物, 放入试管中常温保存, 2 h 内植入真菌培养基。

### 1.3 检测方法

**1.3.1 Amsel 法** 取阴道分泌物进行以下 4 项实验: (1) 肉眼观察性状; (2) 测量 pH 值; (3) 分泌物中加滴 10% 氢氧化钾液体, 若产生烂鱼样腥臭味, 则为胺试验阳性; (4) 高倍镜下观察线索细胞若线索细胞阳性。上述 4 项实验结果若符合以下 3 项, 其中线索细胞阳性是必备条件<sup>[5]</sup>, 则诊断为 BV: (1) 阴道分泌物匀质, 稀薄、白色; (2) pH 值 > 4.5; (3) 胺试验阳性; (4) 线索细胞阳性。

**1.3.2 Affirm VPIII 试剂盒检测法** (由 Becton, Dickinson and Company 提供) Affirm 标本收集瓶管中加入缓冲盐溶液, 将样本加入到试剂板上的第 1 个微孔内, 之后将试剂板放入 Affirm VPIII 样本处理器并安放分析芯片 PACs, 加入底物溶液, Affirm VPIII 自动将分析芯片从试剂板上的第 1 个微孔移至第 7 个微孔, 之后进行结果判读。分析芯片 PACs 阴性对照为无色, 阳性对照为蓝色, 则 3 种病原生物的微球上显示蓝色为阳性, 无色为阴性。

**1.3.3 滴虫培养** (培养基由上海彤云贸易商行提供) 48 h, 再次涂片显微镜下见到活动滴虫培养阳性, 未见到为阴性。

**1.3.4 真菌培养** 采用念珠菌显色 (念珠菌显色平板由郑州安图绿科生物工程有限公司提供) 培养法, 把阴道分泌物标本接种于显色培养基上, 25~28℃培养 48 h 后, 有菌落生长为阳性, 未培养出

菌落为阴性。

### 1.4 统计学方法

使用 SPSS 软件包进行统计学处理, 数据采用列表及 Kappa 一致性检验。

## 2 结果

### 2.1 Affirm VPIII 与 Amsel 法结果比较

通过统计学分析, 在检测 BV 中, Affirm VPIII 与金标准比较灵敏度为 92.2%, 特异度为 70.5%, 一致性检验中  $P < 0.01$ , Kappa=0.561, 与金标准的一致性较好, 见表 1。

### 2.2 Affirm VPIII 与真菌培养结果比较

通过统计学分析, 在检测念珠菌中, 以真菌培养为金标准, Affirm VPIII 的灵敏度和特异度分别为 88.3% 和 92.9%。一致性检验中  $P < 0.01$ , Kappa=0.808, 与金标准的一致性较好, 见表 2。

### 2.3 Affirm VPIII 与滴虫培养结果比较

通过统计学分析, 在检测阴道滴虫中, 以滴虫培养为金标准, Affirm VPIII 的灵敏度和特异度分别为 92.6% 和 93.8%。一致性检验中  $P < 0.01$ , Kappa=0.701 与金标准的一致性较好, 见表 3。

表 1 Affirm VPIII 与 Amsel 法结果比较 (n)

Tab. 1 Comparison of the detection results between Affirm VPIII and Amsel method (n)

Affirm VPIII	Amsel 法		合计
	阳性	阴性	
阳性	106	84	190
阴性	9	201	210
合计	115	285	400

灵敏度 =  $106/115 \times 100\% = 92.2\%$ ; 特异度 =  $201/285 \times 100\% = 70.5\%$ 。

表 2 Affirm VPIII 与真菌培养结果比较 (n)

Tab. 2 Comparison of the detection results between Affirm VPIII and fungal culture method (n)

Affirm VPIII	真菌培养		合计
	阳性	阴性	
阳性	204	12	216
阴性	27	157	184
合计	231	169	400

灵敏度 =  $204/231 \times 100\% = 88.3\%$ ; 特异度 =  $157/169 \times 100\% = 92.9\%$ 。

表3 Affirm VPIII与滴虫培养结果比较(n)

Tab. 3 Comparison of the detection results between Affirm VPIII and vaginalis culture method (n)

Affirm VPIII	滴虫培养		合计
	阳性	阴性	
阳性	25	23	48
阴性	2	350	352
合计	27	373	400

灵敏度 =  $25/27 \times 100\% = 92.6\%$ ; 特异度 =  $350/373 \times 100\% = 93.8\%$ .

### 3 讨论

阴道炎病原生物检测试剂盒(核酸杂交法)即 Affirm VPIII 是一种通过 DNA 探针技术对临床具有阴道炎或阴道病症状患者的分泌物进行检测和识别念珠菌属, 阴道加德纳菌属和滴虫的核酸的试剂。由探针分析芯片(PAC)、试剂板、反应物溶液、LYSIS 溶液、缓冲溶液、滤纸贴组成。Affirm VPIII 检测方法以核酸杂交原理为基础, 对每种病原生物使用与其独特基因序列互补的2个不同的单链核酸探针: 捕获探针和显色探针, 通过捕获探针捕获目标病原生物核酸, 在与显色探针结合显色得到病原生物定性结果。检测程序概括为3步: (1) 样本制备; (2) 自动 DNA 含量测定; (3) 检测结果判读。特点是诊断快速, 操作方便简单, 对合并感染有一定优势。

细菌性阴道病 (bacterial vaginosis, BV) 是由于正常菌群减少, 以高浓度的阴道加德纳杆菌、各种厌氧菌及人型支原体替代了正常、健康的阴道乳酸杆菌, 而引起的一种临床疾病<sup>[1]</sup>。BV 是妇科最常见的疾病, 有 15%~30% 的人感染此病, 且常易复发<sup>[2]</sup>。在诊断 BV 的过程中, Amsel 法仍然是细菌性阴道病诊断的金标准<sup>[3]</sup>。但由于主观因素强、需要人为的工作较多, 越来越多的医生开始使用快速诊断试剂, 例如 BV 蓝试剂。本研究结果显示, 以 Amsel 标准为金标准, Affirm VPIII 的检测灵敏度和特异度分别为 92.2% 和 70.5%。一致性检验中  $P < 0.01$ , Kappa=0.561, 与金标准的一致性较好。虽然 Amsel 方法仍然是目前临床实践中最常用的方法, 并且在相关诊治规范中仍然是指导临床诊断必不可少的指标, 但是由于 Amsel 标准受主观因素及操作人员经验的影响较大, 其准确性受到很大影响。国外的研究结果也支持 Affirm VPIII 的诊断更加客观和灵敏<sup>[4]</sup>, 这一点也在本实验数据中得到了反映。

外阴阴道假丝酵母菌病 (vulvovaginal candidiasis, VVC) 是第 2 种常见的阴道炎。念珠菌阴道炎的发病率呈上升的趋势, 且患者多有再次反复发作

的经历, 严重影响育龄女性的身心健康<sup>[5]</sup>。真菌培养法是真菌学检验的基本方法, 由于真菌培养可提高病原体的检出率、鉴定菌种和进行药敏试验, 故其目前仍是诊断真菌感染的“金标准”<sup>[6-7]</sup>。因其耗时较长, 虽然不推荐常规使用, 但对于有症状患者显微镜结果为阴性时应该使用。本研究结果显示, 以真菌培养为金标准, Affirm VPIII 的灵敏度和特异度分别为 88.3% 和 92.9%, 一致性检验中  $P < 0.01$ , Kappa=0.808, 与金标准的一致性较好。

滴虫阴道炎 (trichomonasvaginitis, TV) 由阴道毛滴虫所引起。滴虫性阴道炎的发病率很难估计, 在美国, 估计每年有 3 百万的女性感染阴道滴虫病。我国没有全国的数据, 据报道, 西部地区的发病率 8%<sup>[8]</sup>左右。目前, 滴虫培养应该是最敏感和特异的诊断<sup>[9]</sup>, 但耗时较长, 且需要再次涂片检查。本研究结果显示, 以滴虫培养为金标准, Affirm VPIII 的灵敏度和特异度分别为 92.6% 和 93.8%。一致性检验中  $P < 0.01$ , Kappa=0.701 与金标准的一致性较好。

本研究结果显示, Affirm VPIII 可以一次性同时区分和识别 3 种阴道炎致病病原生物, 快速, 容易识别结果, 受主观影响因素少, 而且操作流程简单方便, 手工操作时间短, 适用于门诊患者阴道炎的快速检测, 有较好的临床应用价值, 值得推广。

### [参考文献]

- [1] 韩风, 赵欣. 细菌性阴道病实验室诊断方法探讨和临床应用[J]. 中国医药指南, 2009, 7(24): 63-64.
- [2] 钟斌. 细菌性阴道病速检测卡的应用分析[J]. 中外妇儿健康, 2011, 19(5): 161.
- [3] Centers for Disease Control and Prevention, WORKOWSKI K A, BERMAN S M. Sexually transmitted diseases treatment guidelines [J]. MMWR Recomm Rep, 2006, 55(RR-11): 1-94.
- [4] LOWE N K, NEAL J L, RYAN-WENGER N A. Accuracy of the clinical diagnosis of vaginitis compared with a DNA probe laboratory standard [J]. Obstet Gynecol, 2009, 113(1): 89-95.
- [5] 朱晓芳. 外阴阴道念珠菌病的病原学研究进展[J]. 国外医学: 微生物学分册, 2002, 25(2): 33.
- [6] THOMAS P A. Current perspectives on ophthalmic mycoses [J]. Clin Microbiol Rev, 2003, 16(4): 730-797.
- [7] SRINIVASAN M. Fungal keratitis [J]. Curr Opin Ophthalmol, 2004, 15(4): 321-327.
- [8] 宋书华, 林跃生, 黎明, 等. 真菌性角膜炎的病原学分析[J]. 中国实用眼科杂志, 2005, 23(5): 506-508.
- [9] 于学文, 张欣文, 任永惠, 等. 中国西部农村妇女阴道炎的调查及危险因素 [J]. 中国妇幼保健研究, 2010, 21(2): 146-148.

(2013-07-13 收稿)