

多种样本 早期诊断 疗效评估

生殖道感染病原体RNA检测

沙眼衣原体 (CT) 淋病奈瑟菌 (NG) 解脲脲原体 (UU) 生殖支原体 (MG)

可检测尿液 拭子 精液 前列腺液等样本



常见的泌尿生殖道感染病原体

沙眼衣原体 (CT), 淋病奈瑟菌 (NG), 解脲脲原体 (UU) 等感染是威胁人类生殖健康的重要疾病。当病原体入侵人体后, 会引起泌尿生殖系统炎症, 会上行感染导致诸多不良后果。如不孕不育症、妊娠期妇女的流产、早产、胎膜早破等及通过母婴传播而导致新生儿产生肺炎、结膜炎等呼吸系统和泌尿生殖系统疾病。

生殖支原体 (*Mycoplasma genitalium*, MG) 是最小的原核细胞生物, 在培养环境下生长极其缓慢, 长久以来一直未被重视。大量研究表明, MG是性传播疾病中常见的致病因素之一, 是引起非淋菌性尿道炎的主要病原体之一, 可引起宫颈炎、盆腔炎、前列腺炎、附睾炎、关节炎、输卵管性不孕等疾病及其并发症。



CT/NG/UU/MG感染

——导致泌尿生殖系统炎症、不孕不育症等疾病

	相关疾病	沙眼衣原体 (CT)	淋病奈瑟菌 (NG)	解脲脲原体 (UU)	生殖支原体 (MG)
男性	非淋菌性尿道炎	■	□	■	■
	淋菌性尿道炎	□	■	□	□
	前列腺炎	■	□	■	■
	包皮炎	■	□	■	■
	尖锐湿疣合并感染	□	□	■	□
	急性附睾炎	■	■	□	■
	男性不育症 (阻碍精子运动, 降低精子活性)	■	■	■	■
女性	急慢性盆腔炎	■	■	■	■
	非淋菌性尿道炎	■	□	■	■
	淋菌性尿道炎	□	■	□	□
	宫颈炎	■	■	■	■
	女性不孕症 (输卵管粘连和阻塞)	■	■	■	■
	阴道炎	■	■	■	□
	慢性附件炎	■	□	■	■
	子宫内膜炎	■	□	■	■

CT/NG/UU/MG感染 ——导致孕妇早产、流产及母婴垂直感染

	相关疾病	沙眼衣原体 (CT)	淋病奈瑟菌 (NG)	解脲脲原体 (UU)	生殖支原体 (MG)
妊娠期 风险	人工流产手术感染	■	□	■	■
	早产	■	■	■	■
	胎停反应、反复自然流产	□	□	■	■
	胎膜早破	□	□	■	□
新生儿	肺炎、咽喉炎	■	□	■	□
	结膜炎、中耳炎、肠胃炎等	■	□	■	□
儿童	尿道炎、阴道炎	■	□	■	□

国内外指南等对CT/NG/UU/MG的检查要求

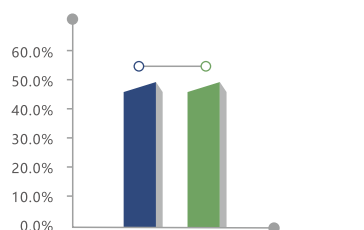
- 2014年美国预防服务工作组 (USPSTF) 指南
 - 建议所有育龄人群都要进行 CT 和 NG 的检查
- 我国孕前和孕期保健指南
 - 孕前3个月：CT/NG为备查项目
 - 怀孕6-13周：高危孕妇、有症状者CT/NG为备查项目
- 临床技术规范-辅助生殖技术和精子库分册 (2010)
 - 实施IVF禁忌症：男女一方患有生殖泌尿系统急性感染或性传播疾病
- 美国计划生育学会 (SFP) 《人工流产后预防感染指南》
 - 对拟行人工流产手术患者，推荐术前进行CT/NG的筛查，对于检测阳性者依照规范治疗后再施行手术
 - 人工流产手术患者应在术前接受预防性抗生素治疗，从而降低其术后生殖道感染的风险
- 美国疾控 (US CDC) 2010版《性病诊疗指南》
 - 所有妊娠女性在第一次产检时都要进行CT/NG检查，并须在孕晚期进行复查

RNA恒温扩增检测技术 (Simultaneous Amplification and Testing, SAT)

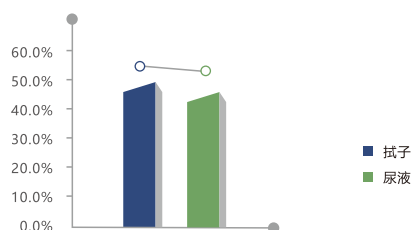
- 多种样本、无创检测

CT/NG/UU/MG-SAT不仅可检测拭子样本，还可检测尿液、精液、前列腺液等样本

205例患者拭子和尿液标本检出率^[1]



204例患者拭子和尿液标本检出率^[2]



[1]张津萍, 龚匡隆, 尤永燕, 等. 实时核酸恒温扩增法检测泌尿生殖道淋球菌感染. 国际皮肤性病杂志, 2010, 3 (36) : 137-139.
[2]钟春燕, 章小花, 等. 实时荧光核酸恒温扩增技术在淋球菌检测中的应用评价. 中国卫生检验杂志, 2015, 23 (25) : 4041-4045.

- 早期、快速、精准诊断

CT/NG/UU/MG-SAT 3小时即可完成高灵敏度、高特异性检测，不易漏诊和误诊

205份拭子/尿液标本检测结果^[2]

	淋球菌培养阳性	淋球菌培养阴性	合计
NG-SAT阳性	78	7	85
NG-SAT阴性	0	120	120
合计	78	127	205

* 7例差异样本经PCR验证, 6例为阳性, 1例阴性 (阴性原因可能为PCR灵敏度较低导致)

- 后期治疗结果评估

CT/NG/UU/MG-SAT检测活菌，明确反映病原体存活状态，减少抗生素滥用和过度治疗的风险

检测方法	可否监测	原因
镜检法	否	不能判断是否活菌
培养法	否	灵敏度不足
金标法	否	假阴性率偏高
PCR	否	有效治疗后，细菌DNA降解至少需要3周
SAT	是	有效治疗后，病原体RNA降解仅需1~2周

* RNA检测可避免假阳性结果

CT/NG/UU/MG-SAT 临床应用

• 泌尿生殖道炎症	女性和男性泌尿系统/生殖系统感染
• 不孕不育症	女性不孕、男性不育、反复自然流产等
• 辅助生殖	实施IVF前感染筛查
• 孕前筛查	孕前夫妻双方优生优育筛查
• 人工流产术前检查	防止术后生殖道病原体感染
• 产前筛查	妊娠期感染检测，防止早产、流产、胎膜早破等
• 新生儿感染	母婴垂直感染导致的婴幼儿呼吸系统、泌尿生殖系统感染
• 儿童感染	儿童泌尿生殖系统感染

样本类型及取样流程

● 适用样本类型

男性：尿液、尿道拭子、精液、前列腺液

女性：尿液、宫颈拭子、阴道拭子

● 取样流程



国内外指南共识推荐使用SAT-RNA恒温扩增检测技术

- 2013年WHO《性传播疾病实验室诊断方法》：
核酸扩增检测是诊断生殖支原体的唯一可行方法，且利用16S rRNA为靶标的RNA检测技术，在灵敏度上比传统PCR要高，它是目前一种灵敏度、特异性均非常高的MG检测技术。
- 2014年《梅毒、淋病、生殖器疱疹、生殖道沙眼衣原体感染诊疗指南》：
推荐RNA实时荧光恒温扩增法（SAT）作为生殖道沙眼衣原体感染实验室检查方法。
- 2016年生殖道支原体感染诊治专家共识：
尿液检测一般仅适用于RNA检测方法，优点为无创、方便、敏感性和特异性高，可用于大规模人群筛查。
- 2016年《非淋菌性尿道炎病原学诊断专家共识》：
SAT技术是目前检测沙眼衣原体、淋球菌、解脲脲原体和生殖支原体等项目最好的方法，建议作为诊断非淋菌性尿道炎的首选。



泰州智量医学检验有限公司

地址：泰州市中国医药城口泰路西侧/陆家路东侧四期厂房G59东侧二楼
电话：0523-80828770 邮编：225300 网址：www.rnalabdiagnostics.com