



savyonDIAGNOSTICS



萨卫亚®沙眼衣原体 IgA/ IgG检测简介

市场部
2017年3月



CFDA



●可靠、方便

●众多国际文献

●欧洲参考方法

抗体检测，避免侵入性伤害！

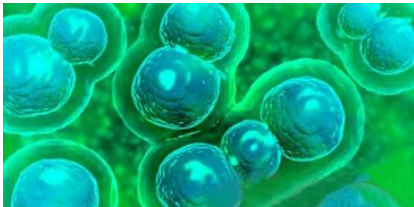
产品名称	注册证号	规格(μ/盒)	货号
萨卫亚®沙眼衣原体抗体IgG检测试剂盒（酶联免疫法）	国械注进20163402607	96/192	1183-01
萨卫亚®沙眼衣原体抗体IgA检测试剂盒（酶联免疫法）	国械注进20163402608	96/192	1181-01

背景知识



- 美国CDC性传播疾病诊断和治疗指南推荐对年龄小于25岁或STI高危孕妇筛查沙眼衣原体；对年龄在1-3个月所有怀疑有肺炎婴幼儿进行沙眼衣原体检测；出生<30d新生儿结膜炎应考虑沙眼衣原体感染⁽¹⁾。
- WHO估计2008年成人新发感染生殖道沙眼衣原体的人数达1千万左右，美国CDC 2007-2012年国家健康和营养调查的数据的显示：14-39岁的人群沙眼衣原体的流行率为1.7%（CI =1.4%-2.0%）⁽²⁾。
- 约有75%的女性和50%的男性临床症状隐匿，而无症状或症状轻微者主动救治者甚少，因此，报告病例可能仅是感染人群的一部分，而这类人群是沙眼衣原体的重要传染源⁽³⁾。
- 中国的感染病例也在逐年上升，男性沙眼衣原体感染率为2.1%，女性为2.6%⁽³⁾。
- 孕妇感染沙眼衣原体时，约50%-60%的新生儿受到感染⁽⁴⁾。

临床表现 ⁽¹⁾		
男性	尿道炎、附睾炎、前列腺炎	直肠炎、 眼结膜炎
女性	宫颈炎、尿道炎、盆腔炎	
新生儿	新生儿结膜炎、肺炎	/



参考文献：
1. 中国疾病预防控制中心性病控制中心. 梅毒、淋病、生殖器疱疹、生殖道沙眼衣原体感染诊疗指南(2014)[J]. 中华皮肤科杂志, 2014, 47(5):365-372.
2. 韩燕, 尹跃平, 钟铭英. 临床沙眼衣原体持续感染研究进展[J]. 中华皮肤科杂志, 2015.
3. 罗茗月, 熊礼宽. 沙眼衣原体分型技术及其应用研究进展[J]. 中华传染病杂志, 2013, 31(5).
4. 杨慧霞. 妊娠合并生殖道沙眼衣原体感染和支原体感染[J]. 中国实用妇科与产科杂志, 2003, 19(12):709-711.

沙眼衣原体感染的临床表现



感染部位	疾病	血清型
• 眼睛	沙眼 包涵体结膜炎 新生儿眼炎	沙眼衣原体(A,B,Ba,C) 沙眼衣原体(D-K) 沙眼衣原体(D-K)
• 生殖道 – 男性:	尿道炎, 附睾炎, 直肠炎	沙眼衣原体(D-K)
– 女性:	尿道炎, 子宫颈炎, 直肠炎, 输卵管炎, 肝周炎, 阑尾周炎, 不孕不育	沙眼衣原体(D-K)
– 男性 & 女性:	性病淋巴肉芽肿	沙眼衣原体(L1-L3)
• 呼吸道	婴幼儿肺炎	沙眼衣原体(D-K)

沙眼衣原体感染人群



泌尿生殖道沙眼衣原体感染发病率



- 泌尿生殖道沙眼衣原体感染已经成为世界范围内最常见的性传播感染,不仅可以引起一系列并发症,而且可以促进艾滋病传播和增加宫颈癌的发病风险。
- 全球每年的新发病例超过1亿,以我国所在的西太平洋区域发病数最高。
- 据部分发达国家的监测系统报告,年报告发病率为300/10万-450/10万,我国由于受到主动检测和检测手段的局限,报告发病率低于发达国家,但人群感染率较高,特别是高危人群的感染率高达5%-17%。
- 因此,在加强行为干预的同时,开展CT感染的主动早期筛查和及时有效的治疗是我国控制CT感染的重要策略。

眼部沙眼衣原体感染（一）



- 眼部衣原体感染是在人类中广泛传播的疾病之一。
- 目前, 全球至少有4至5亿人患有沙眼。
- 多集中于发展中国家, 是最常见的致盲性眼病。
- 在发达国家, 衣原体的眼部感染主要为新生儿包涵体结膜炎, 占新生结膜炎的20%-32%。
- 主要是胎儿经过产道分娩时导致的感染。
- 最近在发达国家中, 随着性病发病率的增高, 成人包涵体结膜炎感染也呈上升趋势。
- 传染途径: 眼-眼传播, 手-眼传播

北京同仁眼科中心
北京市眼科研究所
孙旭光

眼部沙眼衣原体感染（二）



- 与眼部疾病相关的衣原体为
沙眼包涵体结膜炎衣原体
(*chlamydia trachomatis*)
- 有三个生物学亚种：
 - 1 沙眼亚种（沙眼衣原体，包涵体结膜炎衣原体），
 - 2 性病淋巴肉芽肿衣原体亚种，
 - 3 鼠肺炎衣原体亚种。
- 沙眼包涵体结膜炎衣原体有15个血清型
其中A, B, Ba, C型为沙眼衣原体。
D — K 型为包涵体结膜炎衣原体。
L1— L3型为性病淋巴肉芽肿衣原体。

北京同仁眼科中心
北京市眼科研究所
孙旭光

3 临床表现

- 1 沙眼 (Trachoma)
- 2 成人包涵体性结膜炎
(Adult inclusion conjunctivitis)
- 3 新生儿包涵体性结膜炎
(Neonatal inclusion conjunctivitis)。

■ 发现有以下四种体征中的两项或两项以上的体征，即可诊断沙眼：

- 1) 上睑结膜滤泡；
- 2) 角膜缘滤泡形成或赫伯特氏小窝；
- 3) 典型的沙眼结膜瘢痕；
- 4) 角膜上缘区明显的新生血管翳。

- 患者在儿童早期就感染沙眼衣原体，多数通过眼-眼或手-眼接触传染，
- 早期临床表现不明显，只有轻度结膜炎，不易被家长发现，之后逐渐发展成典型的沙眼。



- 在炎症期，也可角膜的病变，主要为上皮性角膜病变，多在角膜的上半部；
- 严重的病例有前基质层的浸润和表层的新生血管翳生成，新生血管多位于角膜的上周边缘区，
- 可见有赫伯特氏小窝 (Herbert's pits) 形成。
- 晚期沙眼患者多伴有角膜上皮的干燥，以及角膜溃疡。

眼部沙眼衣原体感染（四）



实验室检查

- 结膜刮片姬母萨或碘染色
查找沙衣原体的包涵体
- 用直接荧光抗体或免疫酶联法测定衣原体抗原
- 细胞培养法分离衣原体；
- 血清、泪液或其他分泌物中测定沙眼衣原体抗体；
- 多聚酶链反应（PCR）测定衣原体DNA

北京同仁眼科中心
北京市眼科研究所
孙旭光

5治疗原则

- 1) 非手术治疗与预防
沙眼急性期的治疗可选用
 - 磺胺类药物
 - 四环素、
 - 红霉素类、
 - 利福平局部点眼
- 8岁以上儿童的严重沙眼可同时口服
 - 四环素或红霉素类抗生素。
 - 阿奇霉素（20毫克/公斤体重）可用于8岁以下到4个月以上的儿童。
 - 沙眼衣原体疫苗的研究可能为在世界范围内控制沙眼开辟新的途径。

眼部沙眼衣原体感染（五）



■ 对于成人包涵体结膜炎的治疗可选用

- 口服强力霉素100毫克，每日两次，连续7天，
- 或氧氟沙星300毫克，每日两次，连续7天，
- 或红霉素500毫克，每日4次，连续7天，
- 或阿奇霉素1克，一次服。

■ 最近研究指出成人包涵体结膜炎的治疗疗程最少为10至14天。

■ 孕妇、哺乳期、以及小于8岁的儿童不宜应用四环素

新生儿包涵体结膜炎的患儿

- 如伴有全身衣原体感染，除眼局部点用抗生素外，应口服红霉素（40毫克/公斤体重/日，分4次服），连续治疗2周，
- 患儿父母应同时口服四环素、或红霉素、或阿奇霉素。

■ 2) 手术治疗对严重的角膜血管翳

- 可行角膜移植，
- 无角膜移植指征的患者可形人工角膜植入。
- 角膜手术治前，须矫正眼睑的异常。

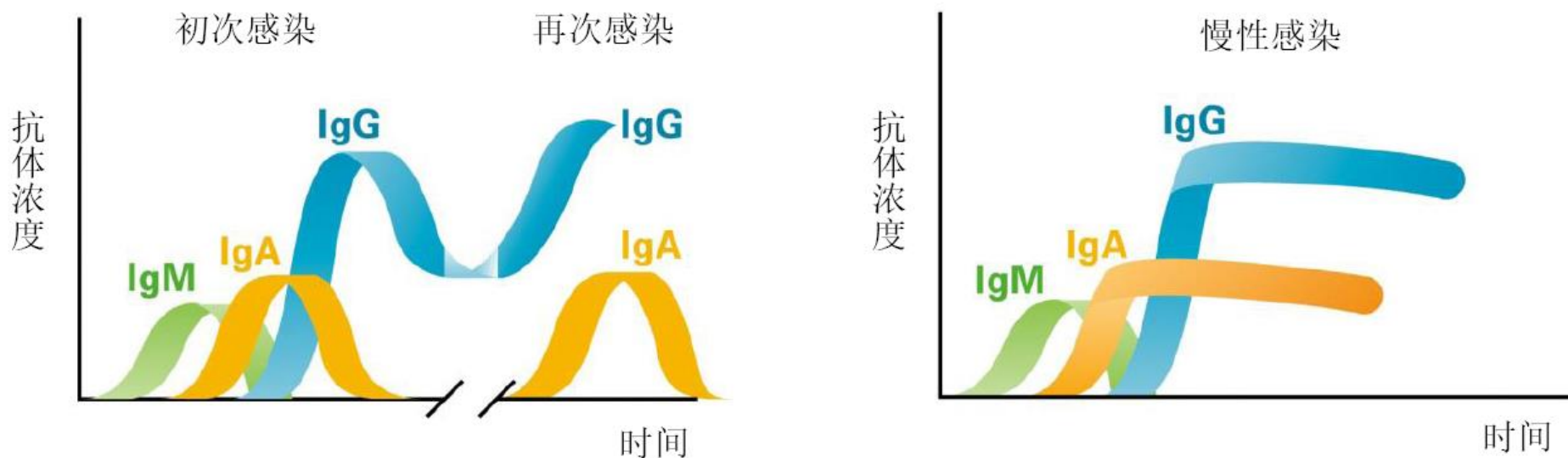
沙眼衣原体抗体检测在眼科的应用



- 沙眼(颗粒性结膜炎)患者通常出现沙眼衣原体
- 沙眼患者人群检测SeroCT水平时，会出现阳性结果，但同时也伴随以下症状：
 - 眼部或眼皮轻微瘙痒或刺痛感
 - 眼睛分泌物中含粘液或脓
 - 眼睑肿胀
 - 轻微敏感或畏光
 - 眼痛



沙眼衣原体检测的抗体反应



特异性 IgM 抗体是急性衣原体感染的指示剂，但IgM 阴性并不能排除持续性感染特别是重复感染和慢性感染的可能性。而特异性IgA 抗体的半衰期短，可作为活跃衣原体感染的标志物。

然而IgA 抗体只要有抗原刺激就会持续出现，因此IgA 更适用于治疗后的疗效监测。无论是现症感染、慢性感染还是过往感染，特异性IgG 抗体均呈现阳性。

SeroCT™ RT阳性率



疑似患者	IgG	IgA	对照组	IgG	IgA
			献血者 (250)	8%	4%
宫颈炎 (39)	80%	25%	MIF 肺炎衣原体阳 性 (35)	6%	0%
输卵管不孕 (37)	77%	20%	孕妇 (30)	7%	0%
附件炎/输卵管 (36)	89%	44%	儿童 (30)	3%	0%
关节炎 (46)	53%	34%	健康个体 (345)	7.2%	2.8%

注：数据来自Savyon公司。

特征及优势



- ✓ 采用血清样本，避免了侵入性样本采集对患者的伤害
- ✓ 样本仅需10 μ L, 90分钟出结果
- ✓ 欧洲市场领导者, 多项专利
- ✓ 性能稳定, 作为欧洲许多国家参考方法
- ✓ 众多国际文献(在pubmed或Google 学术搜索输入SeroCT)
- ✓ 沙眼衣原体种属特异性合成多肽作为抗原
- ✓ 与其他衣原体种属无交叉反应, 可鉴别急性、慢性和过往感染
- ✓ 高灵敏度和特异性(与MIF对比)
- ✓ 在国际INSTAND评比中, 性能卓越, 与目标靶值符合率高



试剂盒信息及操作步骤

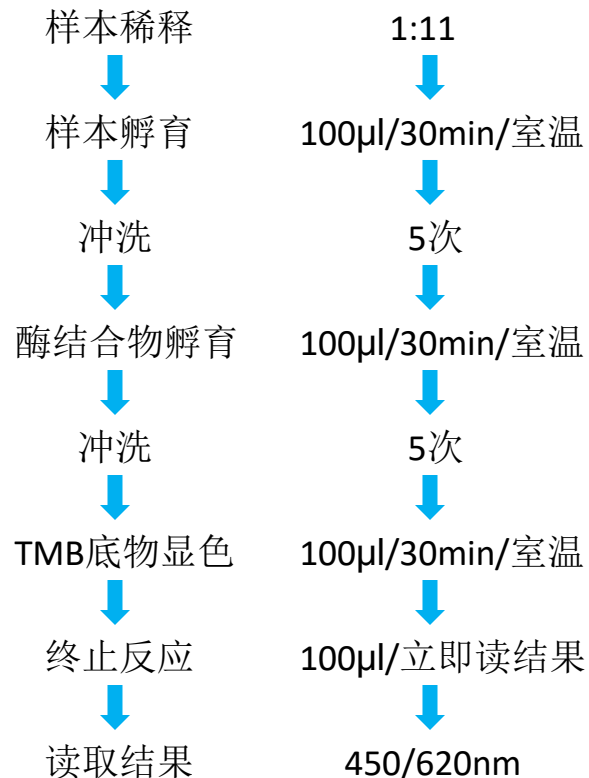


预期用途

用于定性检测人血清中的沙眼衣原体抗体IgG/IgA。

	IgG	IgA
规格	96/192T	
方法学	酶联免疫法	
样本类型	血清	
样本量	10 μ L	
重复性	CV $\leq$ 10%	
批间差	CV $\leq$ 10%	

检测步骤



检测沙眼衣原体的15种血清型



微生物，革兰氏阴性

分为15种血清型：

A、B、Ba、C—沙眼致病因子

L1-L3—性病淋巴肉芽肿致病因子

D、E、F、G、H、I、J、K—性传播泌尿生殖道感染

Sero CT以不同血清型种属特异性抗原决定簇作为抗原,排除了种间交叉反应的抗原决定簇，确保了检测沙眼衣原体抗体IgG和IgA的高准确度和特异性。

分子诊断与血清学检测的区别



	分子诊断	血清学检测
操作时间	DNA提取+检测=5-7小时	1.5小时
自动化	非常昂贵的设备	成本较低
专业资质技术人员	必须	普通操作人员即可

市面上使用的有关分子诊断的抗原检测通常采用实时PCR或终点PCR方法学。

然而，大多数的分子诊断在临床应用时存在如下劣势，

- 1) **检测抗原**, 采样困难,侵入性采样;
- 2) **高成本**, DNA提取试剂及检测试剂成本高;
- 3) **操作时间长**, 需额外进行DNA提取及PCR扩增再进行检测;
- 4) **需要专业技术人员进行操作**;
- 4) **投入高, 需投入昂贵设备**, 并在PCR资质实验室中进行样本处理及操作;
- 5) **结果报告时间长**; 分子诊断当前只有雅培及罗氏的大设备上可进行全自动化操作, 并且花费时间较长, 病人需等待较长时间获取检测结果, 不利于临床医生高效开展工作。

因此，通常血清学检测沙眼衣原体被认为是一个较好的检测工具，被许多医院推荐使用用于日常检测。

ELISA与快速检测的区别



- 沙眼衣原体也可用快速抗原检测试剂盒来检测，但其灵敏度大大降低，5-10分钟出结果.
- 然而，用于大量样本检测时就不如ELISA血清学检测高效。

POCT

- 检测抗原，采样困难
- 阳性率低，假阴性率高

与其他方法学对比



	SeroCT™ RT	进口沙眼ELISA法	沙眼检测PCR法
检测类型	抗体	抗原	抗原
样本类型	血清	分泌物	分泌物
侵入性伤害	无	有	有
样本前处理	无需	加热裂解	提取DNA
时间	90分钟	2-3小时	5-7小时
操作程序	较简单	一般	复杂
对操作者的要求	普通	普通	专业
准确性	高	较高	高
试剂成本	低	低	高
配套仪器	成本较低	成本较低	成本昂贵
大批量操作	适用	适用	不适用

检测结果解读



沙眼衣原体特异性抗体水平		结果解读
IgG	IgA	
阴性	阴性	Negative (or beyond the sensitivity of this test) 阴性（或超出本试剂盒的灵敏度）
阳性	阴性或临界值	May indicate past or current infection . 可能指示过往或现症感染
临界值	临界值	Second sample testing is required after 14-21 days. Repeated borderline results should be considered negative. 14-21 天后再次检测样本，重复临界值结果则应认为是阴性。
阳性	阳性	May indicate acute or chronic infection 可能指示急性或慢性感染
阴性	阳性	May indicate acute or chronic infection 可能指示急性或慢性感染

临床对比结果



2008年在法国的研究显示：

MIF “金标准”		SeroCT™ RT IgG	
		阳性	阴性
阳性	21	20	1
阴性	29	0	29
总数	50	20	30

灵敏度 = $20/21 = 95\%$
特异性 = $29/29 = 100\%$
整体一致性 = $49/50 = 98\%$

MIF “金标准”		SeroCT™ RT IgA	
		阳性	阴性
阳性	26	26	0
阴性	72	0	72
总数	98	26	72

灵敏度 = $26/26 = 100\%$
特异性 = $72/72 = 100\%$
整体一致性 = $98/98 = 100\%$

MIF – 免疫荧光法，被认为是衣原体血清学检测的“金标准”。

国际INSTAND认证结果



项目	年度	总符合率	结果
沙眼衣原体抗体IgG/IgA	2016	100%	通过
沙眼衣原体抗体IgG/IgA	2015	96.8%	通过
沙眼衣原体抗体IgG/IgA	2014	96.2%	通过
沙眼衣原体抗体IgG/IgA	2013	/	通过
沙眼衣原体抗体IgG/IgA	2012	97.9%	通过

**Instand e.V.
EQAS**

Assessment November - 2016

Individual results

Ubier - Str. 20 / PF 250211
40223 / 40093 Düsseldorf
Tel (0211) 159213 - 0
FAX (0211) 159213 - 3

7304 Regulatory Affairs Man. Esti Sagiv Savyon Diagnostics Ltd.

28.2.2017

Chlamydia trachom.antib. (312)
(Prof. Dr. med. K.-P. Hunfeld)

sample	your result	target	range	dev. (%)
61	3.00	no evaluation		
62	1.00	no evaluation		
61	1	1, negative		+
62	1	1, negative		

ELISA IgG IU/ml SV
Meth.0-99
ELISA IgA (qual.) SV
R.SV



文献对比结果



	数量					灵敏度 %	特异性 %	阳性 预测 值%	阴性 预测值%
	真阳性	假阳性	真阴性	假阴性	灰区				
CT-EIA (Ani- Labsystems)	61	1	72	11	4	84.7	98.6	98.4	86.7
SeroCT (Savyon)	61	1	69	11	7	84.7	98.6	98.4	86.3
CT pELISA (MEDAC)	50	2	72	20	5	71.4	97.3	96.2	78.3
MIF	57	1	74	15	2	79.2	83.1	98.3	83.1

一篇来自JCM的文献，对比3种商用试剂盒的性能，可看到，Savyon的SeroCT检测性能卓越，明显优于MEDAC。

由于SeroCT 检测试剂盒操作时间短, 成本更低, 并且比免疫荧光法(MIF)更易于操作, 因此,在沙眼衣原体血清学诊断时成为有用的工具.

2015年美国疾病预防控制中心性传播疾病的 诊断和治疗指南



■推荐对年龄小于25岁或STI高危孕妇筛查沙眼衣原体；

■对年龄在1-3个月所有怀疑有肺炎婴幼儿进行沙眼衣原体检测；

■出生<30d新生儿结膜炎应考虑沙眼衣原体感染。

1 青少年和成人沙眼衣原体 (CT) 感染

1.2 处理 处理感染者可防止 CT 传播到性伴。治疗性伴有 助于防止患者再感染和感染其性伴。CT 常常和淋病奈瑟菌 (NG) 感染同时出现。对妊娠妇女需要防止 CT 传播到婴儿。

1.2.1 推荐方案 阿奇霉素 1g 单次顿服；或，强力霉素 100mg 口服，2次/d 7 d。

1.2.2 替代方案 红霉素碱 500 mg 口服，4次/d 7 d 或，琥乙红霉素 800 mg 口服，4次/d 7 d 或，氧氟沙星 300mg 口服，2次/d 7 d 或，左氧氟沙星 500mg 口服，1次/d 7 d。

1.2.3 随访 除孕妇、症状持续存在或怀疑再感染者外，不推荐对应用推荐方案或替代方案治疗的患者进行随访评价疗效。对应用非培养法评价疗效者，在治疗完成后 3周以后进行疗效评价。

CT感染的妇女和男性应该在治疗后约 3个月重复检查。如不能在治疗后 3个月复检，则应在初步治疗后 12个月内患者再次就诊时重复检查。

2015年美国疾病预防控制中心性传播疾病的 诊断和治疗指南



2 妊娠期 CT 感染

2.1 推荐方案 阿奇霉素 1 g 单次顿服；或、羟氨苄青霉素 500mg 口服，3次/d 7 d。

2.2 替代方案 红霉素碱 500mg 口服，4次/d 7 d 或、红霉素碱 250mg 口服，4次/d 14 d 或、琥乙红霉素 800 mg 口服，4次/d 7 d 或、琥乙红霉素 400mg 口服，4次/d 14 d。

在妊娠期间禁用强力霉素、氧氟沙星和左氧氟沙星。在妊娠期应用阿奇霉素治疗 CT 感染是安全和有效的。

2.3 随诊 在治疗完成 3 周后复查评价疗效。

3 婴儿和儿童 CT 感染

3.1 新生儿 CT 眼炎 出生 < 30 d 新生儿结膜炎应考虑 CT 感染，如果母亲有 CT 感染而未治疗更提示新生儿眼炎由 CT 感染引起。

3.1.1 诊断考虑 诊断 CT 眼炎的敏感方法包括培养和培养测试（例如，DFA、EIA 和 NAAT）。标本必须包含结合膜细胞，而不仅仅是分泌物。诊断为 CT 感染不仅用于治疗新生儿，也提示需要治疗患儿母亲和其性伴。并需要对患儿检测 NG。

3.1.2 推荐方案 红霉素碱或琥乙红霉素 $50 \text{ mg} \cdot \text{kg}^{-1} \cdot \text{d}^{-1}$ ，分 4 次口服，14 d。不主张单独局部用抗生素治疗 CT 眼炎。应用全身治疗者不需要再局部用药。以红霉素治疗年龄 < 6 周婴儿中，有报道口服红霉素与婴儿肥大型幽门狭窄（HPS）有相关性。应对用红霉素治疗的婴儿进行随诊，观察有无 HPS 的症状和体征。一项小样本研究显示，短疗程阿奇霉素 $(20 \text{ mg} \cdot \text{kg}^{-1} \cdot \text{d}^{-1})$ 口服，1 次/d 共 3 d 可能有效。

3.1.3 随诊 红霉素有效率约 80%。可能需要第二个疗程治疗，推荐对婴儿随诊以确定疗效。同时也需要考虑 CT 肺炎可能。

·指南与共识·

梅毒、淋病、生殖器疱疹、生殖道沙眼衣原体感染
诊疗指南(2014)中国疾病预防控制中心性病控制中心、中华医学会皮肤性病学分会性
中国医师协会皮肤科医师分会性病亚专业委员会

淋 病

淋病(gonorrhea)是一种经典的性传播疾病,由淋病奈瑟菌(淋球菌)感染所致,主要表现为泌尿生殖系统黏膜的化脓性炎症。男性最常见的表现是尿道炎,而女性则为宫颈炎。局部并发症在男性主要有附睾炎和前列腺炎,在女性主要有子宫内膜炎和盆腔炎。咽部、直肠和眼结膜亦可为原发性感染部位。淋球菌经血行播散可导致播散性淋球菌感染(DGI),但临床上罕见。

二、处理^[1-4]

(一)一般原则:应遵循及时、足量、规则用药的原则;根据不同的病情采用不同的治疗方案;治疗后应进行随访;性伴应同时进行检查和治疗。告知患者在其本人和性伴完成治疗前禁止性行为。注意多重病原体感染,一般应同时用抗沙眼衣原体的药物或常规检测有无沙眼衣原体感染,也应作梅毒血清学检测以及 HIV 咨询与检测。

(二)治疗方案:

1. 无并发症淋病^[5-9]:①淋菌性尿道炎、子宫颈炎、直肠炎
推荐方案:头孢曲松 250 mg,单次肌肉注射;或大观霉素 2 g
(宫颈炎 4 g),单次肌肉注射;如果衣原体感染不能排除,加
抗沙眼衣原体感染药物。替代方案:头孢噻肟 1 g,单次肌肉
注射;或其他第 3 代头孢菌素类,如已证明其疗效较好,亦可
选作替代药物。如果衣原体感染不能排除,加抗沙眼衣原
体感染药物;②儿童淋病:体重 > 45 kg 者按成人方案治疗,
体重 < 45 kg 者按以下方案治疗。推荐方案:头孢曲松 25 ~
50 mg/kg(最大不超过成人剂量),单次肌肉注射;或大观霉素
40 mg/kg(最大剂量 2 g),单次肌肉注射。如果衣原体感染不
能排除,加抗沙眼衣原体感染药物。

2. 有并发症淋病:(1)淋菌性附睾炎、前列腺炎、精囊炎
推荐方案:头孢曲松 250 mg,每日 1 次肌肉注射,共 10 d;或
大观霉素 2 g,每日 1 次肌肉注射,共 10 d。如果衣原体感染
不能排除,加抗沙眼衣原体感染药物。替代方案:头孢噻肟
1 g,每日 1 次肌肉注射,共 10 d。如果衣原体感染不能排除,
加抗沙眼衣原体感染药物。

(2)淋菌性咽炎推荐方案:头孢曲松 250 mg,单次肌肉注
射;或头孢噻肟 1 g,单次肌肉注射。如果衣原体感染不能排
除,加抗沙眼衣原体感染药物。注意:因大观霉素对淋菌性咽
炎的疗效欠佳,不推荐使用。

中国疾病预防控制中心性病控制中心、中华医学会皮肤性病学分会性病学组、
中国医师协会皮肤科医师分会性病亚专业委员会

二、处理^[1-2,6-13]

沙眼衣原体感染的治疗目的是杀灭沙眼衣原体、消除症状、防止产生并发症、阻断进一步传播。由于沙眼衣原体具有独特的生物学性质,要求抗生素具有较好的细胞穿透性,可采用延长抗生素疗程,或使用半衰期长的抗生素等方法,提高疗效。

1. 一般原则:早期诊断,早期治疗。及时、足量、规则用药。根据不同的病情采用相应的治疗方案。性伴应同时接受治疗。治疗后进行随访。

2. 治疗方案:(1)成人沙眼衣原体感染推荐方案:阿奇霉素 1 g,单剂口服,或多西环素 0.1 g,每日 2 次,共 7~10 d。替代方案:米诺环素 0.1 g,每日 2 次,共 10 d,或四环素 0.5 g,每日 4 次,共 2~3 周,或红霉素碱 0.5 g,每日 4 次,共 7 d,或罗红霉素 0.15 g,每日 2 次,共 10 d,或克拉霉素 0.25 g,每日 2 次,共 10 d,或氧氟沙星 0.3 g,每日 2 次,共 7 d,或左氧氟沙星 0.5 g,每日 1 次,共 7 d,或司帕沙星 0.2 g,每日 1 次,共 10 d,或莫西沙星 0.4 g,每日 1 次,共 7 d。有研究显示,阿奇霉素顿服方案对某些患者疗效欠佳,而 3~5 d 疗程的方案可能更好。但确切的疗效评价及最适宜治疗方案待进一步研究。

(2)新生儿沙眼衣原体眼炎和肺炎推荐方案:红霉素干糖浆粉剂,50 mg·kg⁻¹·d⁻¹,分 4 次口服,共 14 d。如有效,再延

生殖道沙眼衣原体感染

生殖道沙眼衣原体感染(genital chlamydial infections)是常见的性传播疾病。沙眼衣原体引起的疾病范围广泛,可累及眼、生殖道、直肠等多个脏器,也可导致母婴传播。因而,沙眼衣原体感染的防治具有重要的公共卫生和临床意义。

一、诊断^[1-3]

1. 流行病学史:有不安全性行为,多性伴或性伴感染史。新生儿感染者的母亲有泌尿生殖道沙眼衣原体感染史。

长 1~2 周。

(3)儿童衣原体感染推荐方案:体重 < 45 kg,红霉素碱或红霉素干糖浆粉剂 50 mg·kg⁻¹·d⁻¹,分 4 次口服,共 14 d。 > 8 岁或体重 ≥ 45 kg 同成人的阿奇霉素治疗方案。红霉素治疗婴儿或儿童的沙眼衣原体感染的疗效约 80%,可能需要第 2 个疗程。

(4)妊娠期生殖道沙眼衣原体感染推荐方案:阿奇霉素 1 g,单剂口服,或阿莫西林 0.5 g,每日 3 次,共 7 d。替代方案:红霉素碱 0.5 g,每日 4 次,共 7 d,或红霉素碱 0.25 g,每日 4 次,共 14 d。

3. 随访:以阿奇霉素或多西环素治疗的患者,在完成治疗后一般无需进行微生物学随访。有下列情况时考虑作微生物学随访:①症状持续存在;②怀疑再感染;③怀疑未依从治疗;④无症状感染;⑤红霉素治疗后。

判愈试验的时间安排:抗原检测试验为疗程结束后第 2 周;核酸扩增试验为疗程结束后第 4 周。对于女性患者,建议在治疗后 3~4 个月再次进行沙眼衣原体检测,以发现可能的再感染,防止盆腔炎和其他并发症的发生。



女性生殖道沙眼衣原体感染诊治共识

女性生殖道沙眼衣原体感染 (female genital chlamydial infections) 是由沙眼衣原体 (chlamydia trachomatis, CT) 感染女性生殖器官引起的性传播疾病 (sexually transmitted diseases, STD), 主要通过性传播, 也可母婴传播, 前者可引起 STD 在社会上的蔓延, 后者可导致胎儿及新生儿的感染。目前生殖道 CT 感染是世界范围内最常见的 STD 之一, 在发达国家占 STD 首位^[1]; 根据 2008 年中国疾控中心报告, 在我国占常见 STD 的第 2 位^[2]。女性生殖道 CT 感染如未及时诊治, 可导致盆腔炎性疾病、异位妊娠、不孕和慢性盆腔痛等^[3-4], 严重影响女性生殖健康。

2 诊断

女性生殖器官的 CT 感染往往症状轻微, 易被忽视。由于发病多为年轻女性, CT 感染可严重危害女性生殖健康, 应重视对高危人群的筛查以及对有症状女性的检查。无论有无症状者, 实验室检查结果阳性均可确诊 CT 感染。

2.1 高危人群 (1) 年龄 < 20 岁。(2) 新性伴或多个性伴。(3) 性伴有多个性伴。(4) 性伴有 CT 感染。(5) 患有其他性传播感染, 尤其伴有淋病奈瑟菌感染。(6) 首次性交年龄小。(7) 经济地位低下。(8) 受教育程度低等^[5]。

具体治疗方案如下。

3.1 CT 宫颈黏膜炎的治疗 (1) 推荐方案: ①阿奇霉素 1 g, 单次顿服。②多西环素 100mg, 每日 2 次, 共 7 ~ 10d。(2) 替代方案: 米诺环素 100mg, 每日 2 次, 共 10d; 四环素 500mg, 每日 4 次, 共 2 ~ 3 周; 红霉素碱 500mg, 每日 4 次, 共 7d; 罗红霉素 150mg, 每日 2 次, 共 10d; 克拉霉素 250mg, 每日 2 次, 共 10d; 氧氟沙星 300mg, 每日 2 次, 共 7d; 左氧氟沙星 500mg, 每日 1 次, 共 7d。

3.2 CT 盆腔炎性疾病的治疗 盆腔炎性疾病的诊治可参考 2014 年中华医学会妇产科分会感染性疾病协作组《盆腔炎性疾病诊治规范 (修订版)》^[6], 在治疗盆腔炎性疾病时注意选择针对 CT 感染的抗生素。

其中, 针对 CT 感染的治疗可选用: (1) 阿奇霉素 500mg, 每日 1 次, 静脉滴注或口服 1 ~ 2d 后改为 250mg, 每日 1 次, 口服 5 ~ 7d。(2) 多西环素 100mg, 每 12h 1 次, 口服 14d。(3) 米诺环素 100mg, 每 12h 1 次, 口服 14d。



女性生殖道沙眼衣原体感染诊治共识

4 随访

(1) 判愈试验的时间安排应根据所选用的检测手段决定: 抗原检测为疗程结束后第 2 周; NAAT 为疗程结束后第 4 周。(2) 女性衣原体再感染较多见, 对于高风险者务必随访。应于治疗后 3~4 个月行 CT 检测, 以发现可能的再感染, 防止盆腔炎性疾病和其他并发症的发生。若患者不能在治疗后 3 个月进行 CT 复查, 应嘱其在初始治疗 12 个月内进行 CT 检测。(3) 有下列情况时应行严密微生物学随访: 症状持续存在; 可疑再感染; 可疑未依从治疗; 无症状感染; 红霉素治疗后。

5 预防与筛查

预防 CT 感染的目的在于防止 CT 隐匿或持续感染所产生的严重不良后果, 应重视生殖道 CT 感染“三级预防”。

6 妊娠合并 CT 感染的诊治与随访

孕妇感染 CT 后可引起流产、早产、胎膜早破以及新生儿感染。在未经治疗的 CT 感染孕妇所分娩的新生儿中, 20%~50% 的新生儿出现眼结膜炎, 10%~20% 出现 CT 肺炎。

建议对年龄 < 25 岁和 (或) 年龄 ≥ 25 岁 STI 高危孕妇在妊娠期应筛查 CT。妊娠期 CT 感染的诊断同非妊娠期。

妊娠期治疗禁用喹诺酮类及四环素类抗生素。(1) 推荐方案: 阿奇霉素 1g, 顿服。(2) 替代方案: 红霉素碱 500mg, 每日 4 次, 共 7d; 或红霉素碱 250mg, 每日 4 次, 共 14d。(3) 如孕妇不能应用大环内酯类药物, 有文献显示阿莫西林可能有效^[4]。

对 CT 感染的妊娠早期孕妇治疗结束后 3 周应进行衣原体检测, 还应在治疗后 3 个月复查。

沙眼衣原体抗体检测与男性不育



表 1 生育、不育和流产的男性血清、精浆 CTAb 阳性率的比较

组别	例数	血清中 CTAb 阳性例数(%)	P	精浆中 CTAb 阳性例数(%)	P
生育组	46	2(3)		4(6.1)	
不育组	253	40(15.8)	$P < 0.01$	64(25.3)	$P < 0.005$
流产组	45	5(11.1)	$P > 0.05$	6(13.3)	$P > 0.05$

表 2 精浆中 CTAb 阳性率与精子密度的关系

精子数(亿/ml)	例数	精浆中 CTAb 阳性例数(%)	P
无精或少精(<0.2)	46	19(41.3)	
0.2~0.5	61	15(24.5)	
>0.5	146	23(15.7)	$P < 0.001$

表 3 精浆 CTAb 阳性率与 ASAb 的关系

ASAb	例数	血清中 CTAb 阳性例数(%)	P	例数	精浆中 CTAb 阳性例数(%)	P
阳性	33	5(15.1)		65	21(32.3)	
阴性	120	35(29.5)	$P > 0.05$	188	41(21.8)	$P > 0.05$

上海医学检验杂志 1995 年第 10 卷 3 期

沙眼衣原体抗体检测与男性不育症

南京军区南京总医院男性病研究室(210002)

卢春宁* 黄宇峰 徐建平 商学军 黄邱朝

R698.2

引起男性不育的原因很多,沙眼衣原体感染与男性不育的关系仍有争论^[3]。我们对 253 例无症状的男性不育患者进行了血清、精浆沙眼衣原体抗体(CTAb)的检测,结果发现不育组中的衣原体抗体阳性率显著高于生育组($P < 0.005$),提示沙眼衣原体感染对精液的影响主要表现在精子数减少,精子活力的降低,特别在少精症(精子计数 <0.2 亿/ml)和无精症的患者中,衣原体阳性率达 41.3%,与精子密度 ≥ 0.5 亿/ml,具有显著性差异($\chi^2 = 13.29, P < 0.001$)。沙眼衣原体可能引起男性生殖系统感染,如尿道炎,前列腺炎,附睾炎等^[4]。由于炎症影响睾丸生精,炎症引起输精管部分或全部闭塞导致无精症或少精现象^[5]。衣原体作为一种独特的微生物兼有细菌和病毒的特点,它可随着细菌的感染侵入到男性生殖道,并吸附于精子表面从而使精子活动力减弱。我们的结果表明 CTAb 的阳性检出率与男性不育有关($P < 0.05$),但与血清、精浆 ASAb 的产生

主要市场:

- 
- 法国
 - 德国
 - 荷兰
 - 奥地利
 - 意大利
 - 以色列
 - 俄罗斯
 - 捷克
 - 英国
 - 比利时
 - 瑞士

参考文献



- ❑ **Comparison of Three Commercially Available Peptide-Based Immunoglobulin G (IgG) and IgA Assays to Microimmunofluorescence Assay for Detection of *Chlamydia trachomatis* Antibodies.** van den Brule et. Al., Journal of Clinical Microbiology, February 2002, p. 584-587, Vol. 40, No. 2
- ❑ **Randomized, blinded, placebo controlled trial of doxycycline for chronic seronegative arthritis.** Smieja et al. Ann Rheum Dis 2001 Dec; 60(12): 1088-94
- ❑ **Cervical Immunity to *Chlamydia trachomatis* and Human Papillomavirus Infection in Women with Gynecologic Malignancies.** Korneeva et al. Diseases Society of America (IDSA) 39th Annual Meeting 2001
- ❑ **Enzyme Immunoassays of *C. trachomatis* and *C. pneumoniae* Serology: New Tools for Chronic Disease Epidemiology.** Smieja et al. Canadian Microbiology Meeting (CACMID), 1999
- ❑ **Can Serology Diagnose Upper Genital Tract *Chlamydia trachomatis* Infection?** Chernesky & Mahony., Sexually Transmitted Diseases, January 1998. 14-19
- ❑ **How to use *Chlamydia* antibody testing in subfertility patients .** Land & Goosens., Human Reproduction Vol. 13 No. 4 1998. 1094-1098
- ❑ **Is Serology of any use when searching for correlations between *Chlamydia trachomatis* infection and male infertility?** Ruijs & Mremer., Fertility and Sterility Vol. 53 No. 1 January 1990. 131-136.

以色列SAVYON公司简介

- 于1984年在Ben Gurion University成立,位于Ashdod市.
- 为Gamida集团公司成员之一。(GAMIDA集团2012年销售收入超过1000亿美元)
- 专业研发和生产传染病检测产品基因和基因检测(PGx)、酶联免疫测定,时间分辨免疫荧光测定,免疫荧光测定,微阵列测定)
- 在中国主推肺炎衣原体、肺炎支原体、沙眼衣原体检测试剂盒(酶联免疫法),国际Instand评估结果卓越,欧洲二十多年来金标准。
- 核心试剂全部自主开发(天然抗原、重组抗原、肽抗原、HRP、荧光结合物等),获200多个专利。
- 其产品曾应用于北京奥运会和广州亚运会(鹦鹉热衣原体检测试剂盒)。



ASHDOD

- ISO13485:2003, ISO9001:2008, CMDCAS, FDA, CE-IVD, CFDA
- 严格的质量控制和保证程序
- 通过欧洲和用户年度质量审计
- 参与外部质量认证项目



(澳大利亚)



(美国)



(德国)



(欧洲)

- 计算机化的文本中心

盛大招商



更多进口获证产品

萨卫亚肺炎衣原体IgM/IgG检测试剂盒(ELISA)
萨卫亚肺炎支原体IgM/IgG检测试剂盒(ELISA)
呼吸道合胞病毒腺病毒联检试剂盒(免疫层析法)
粪便H.Pylori快速/轮腺二合一快速检测试剂盒
骨碱性磷酸酶检测试剂盒(BAP)
全段甲状旁腺激素/降钙素检测试剂盒(ELISA)

热线: 18927505895 18901322276

客服QQ: 2638046041 1799564621

EMAIL: sales3@rz-biotech.com sales@gucon.com

网址: www.rz-biotech.com www.gucon.com