

阴道分泌物自动化检测与报告专家共识

中华医学会检验医学分会血液学与体液学学组

通信作者: 郑磊, Email: nfyylz@163.com; 续薇, Email: xuwei0210@sina.com

【摘要】 阴道分泌物自动化检测仪器因检测效率高等优势,近年来已逐渐应用于临床实验室。但目前阴道分泌物自动化检测在操作流程、标本采集及前处理、复检规则、检测项目与功能、仪器校准、性能验证、质量控制与结果报告等方面尚不规范。因此,中华医学会检验医学分会血液学与体液学学组邀请检验与临床专家,从检验全流程质量管理与操作规范的角度,结合国家标准、行业标准及国内外相关参考文献,针对阴道分泌物自动化检测中的关键问题进行反复讨论并达成共识,以促进其规范化与标准化应用,为检验结果的准确报告与互认提供质量保证。

【关键词】 阴道分泌物; 自动化检测; 结果报告; 质量管理; 专家共识

基金项目: 广东省重点领域研发计划(2020B1111160004); 广东省医学会临床研究专项(粤医会[2020]46号)

Expert consensus on automatic detection and report of vaginal secretions

Hematology and Body Fluid Group, Chinese Society of Laboratory Medicine

Corresponding author: Zheng Lei, Email: nfyylz@163.com; Xu Wei, Email: xuwei0210@sina.com

【Abstract】 The automatic testing instrument of vaginal secretions have been gradually applied in clinical laboratories in recent years because of the advantages of the high detection efficiency. However, it's not standardized in the following aspects, such as the operation procedures, specimen collection and pre-processing, retest rules, test items and functions of the instrument, equipment calibration, performance verification, quality control and result report. Therefore, Hematology and Body Fluid Group of Chinese Society of Laboratory Medicine invited the laboratory and clinical experts to discuss the key issues in the automatic test of vaginal secretions and build the consensus from the perspective of quality control and operation standards on the whole testing process, combined with the national standards, professional standards and the related literatures at home and abroad. The above work aimed to promote the normalized and standardized application of the automatic testing instrument of vaginal secretions, and provide quality assurance for accurate reporting and mutual recognition of the inspection result.

【Key words】 Vaginal secretion; Automatic detection; Result report; Quality control; Expert consensus

Fund program: Key Research and Development Program of Guangdong Province (2020B1111160004); Clinical Research Special Project of Guangdong Medical Association (Guangdong Medical Association[2020]46)

阴道分泌物检测是细菌性阴道病、需氧菌性阴道炎(aerobic vaginitis, AV)、外阴阴道假丝酵母菌病和滴虫性阴道炎等妇科疾病的重要诊断依据^[1-3]。随着自动化和人工智能在医疗领域的迅速

发展,阴道分泌物自动化检测仪器陆续进入临床。仪器检测提高了工作效率,降低了人员的主观性。但由于不同仪器功能差异较大,结果报告方式各不相同,因此在操作流程、复检规则、设备校准、性能

DOI: 10.3760/cma.j.cn114452-20221207-00723

收稿日期 2022-12-07 本文编辑 唐栋

引用本文: 中华医学会检验医学分会血液学与体液学学组. 阴道分泌物自动化检测与报告专家共识[J].

中华检验医学杂志, 2023, 46(5): 439-444. DOI: 10.3760/cma.j.cn114452-20221207-00723.



评价、质量控制均有待进一步规范。针对以上问题,中华医学会检验医学分会血液学与体液学学组广泛调研文献并征集检验与临床专家意见,经过反复讨论、修订与审核,最终建立专家共识。本共识重点对在操作流程、标本采集及前处理、复检规则、检测项目与功能、仪器校准、性能验证、质量控制与结果报告等内容提出建议,为阴道分泌物自动化检测仪器的规范化及标准化应用提供参考,以期提高自动化检测质量,为各级医疗机构检验结果互认打下良好的基础。

标本采集及前处理

一、标本采集要求

1. 采集器具:采集器具应清洁、干燥、无菌,无润滑剂或化学药品,如酒精、肥皂水等。

2. 采集方法:医院应根据临床检测需求,选择合适的采集器具,并在采集时注意以下要求。

共识 1 建议与临床医生共同制定阴道分泌物标本采集的标准操作规程,包含标本采集方法、采集注意事项及不合格标本判定标准。

共识 2 通常采用无菌拭子于阴道壁上 1/3 处取材,若分泌物较少或需对滴虫进行检测,可在阴道后穹窿处取材。

共识 3 应避免在性交 24~48 h 内、月经期、阴道灌洗或局部用药、使用润滑剂等情况下时采集标本,以减少对检测结果产生影响。

标本采集后置于无菌采集管中保存,宜使用阴道分泌物自动化检测仪器专用采集管,并做好唯一标识。可使用条形码进行标识,录入患者姓名、ID、年龄、检验项目等信息,以便自动化检测仪器通过条形码直接读取患者信息。

3. 送检与接收要求:标本放置时间过长可能对检测结果产生影响,实验室应关注分析前质量。

共识 4 标本应在室温条件下尽快送检,建议送检时间不超过 1 h^[4-5]。检查滴虫时,标本宜保温送检^[6]。

标本接收时应核对患者信息、标本种类和送检时间等,并检查标本质量。对于送检过程中出现溢洒、超过规定送检时间、患者信息难以识别、采集管中有污染物等的标本,应按不合格标本处理。

二、检验前处理

当检测标本量较大时,可配置带有前处理模块的阴道分泌物自动化检测仪器,以提高检测效率。

前处理模块可包括以下功能:(1)条形码阅读功能;(2)生理盐水自动添加功能(适用时);(3)标本洗脱与自动混匀功能;(4)浊度检测与自动稀释功能:避免细胞重叠而产生干扰(适用时)。

检测项目及功能

一、形态学检测

(一)形态学检测项目

阴道分泌物自动化检测仪器的形态学检测项目至少应包括细胞(上皮细胞、白细胞、线索细胞)、细菌(杆菌、球菌)、真菌(孢子、芽生孢子、假菌丝)和滴虫等有形成分。同时,可根据白细胞、上皮细胞、杆菌与球菌的多少划分清洁度,清洁度判定标准参考《WS/T 662-2020 临床体液检验技术要求》^[6]。清洁度的划分在检验实践与临床应用中存在一定的局限性^[7],目前临床不再单纯使用清洁度作为阴道炎症的判断。随着阴道分泌物检验的发展,阴道微生态评价逐渐应用于临床,其不仅可明确诊断单一的病原体感染,还可明确诊断各种混合型阴道感染,对评级阴道炎症治疗效果及复发和阴道微生态的恢复有指导意义^[8-11]。

共识 5 阴道分泌物自动化检测仪器进行微生态评价时,应对菌群密集度、多样性、优势菌、病原微生物等进行检测,依据以上检测结果进行评价。

(二)形态学检测功能

实验室应关注仪器形态学检测功能。

共识 6 具备自动涂片功能的阴道分泌物自动化检测仪器,应尽量满足细胞在单层平铺状态抓取图片,避免有形成分的漏检。常用染色方法包括革兰染色、瑞氏染色和各种快速染色法。如进行阴道微生态评价,以革兰染色为佳。

共识 7 应根据检测项目进行显微镜配置,至少能够满足检测需求,如进行阴道微生态检测,阴道分泌物自动化检测仪器应配置油镜(10×100倍)。

由于阴道分泌物形态学检测的理想浓度为 25~30 个细胞/高倍镜视野(HPF),且细胞均匀分布^[12]。建议自动化仪器在高倍镜下拍摄 10~30 个视野图片,增加视野数量可提高假丝酵母菌病检出率。

共识 8 建议具备有形成分自动识别功能的阴道分泌物自动化检测仪器的识别、检测与报告至



少应包括细胞(上皮细胞、白细胞、线索细胞)、细菌(杆菌、球菌)、真菌(孢子、芽生孢子、假菌丝)和滴虫。

二、化学检测

阴道分泌物自动化检测仪器的化学检测项目中,pH值反映阴道环境酸碱度,提示正常酸性环境或炎症^[13];过氧化氢由阴道乳杆菌产生,可反映乳杆菌数量,产过氧化氢的乳杆菌可降低感染细菌性阴道病的风险^[14-16];白细胞酯酶检测可作为阴道感染较好的筛查实验^[17-18];唾液酸苷酶主要来源于阴道加德纳菌等厌氧菌,其活性升高与细菌性阴道病显著相关^[19-22],检测唾液酸苷酶活性可用于细菌性阴道病的诊断^[5, 20];β-葡萄糖醛酸酶和凝固酶可反映需氧菌数量,提示需氧菌性阴道炎^[23-24];脯氨酸氨基肽酶和乙酰氨基葡萄糖苷酶阳性可提示假丝酵母菌和滴虫感染^[25];近年来氧化酶和乳酸等新的检测项目也在临床得到应用。实验室可根据检测需求选择不同检测卡。

共识 9 建议阴道分泌物自动化检测仪器的化学检测与报告至少应包括过氧化氢、白细胞酯酶、唾液酸苷酶。

设备与试剂

实验室应制定文件化的程序对影响检验结果的设备进行校准,影响检验质量的试剂与耗材应在使用前进行性能验证。

共识 10 具备自动温育、自动加样、自动判读结果及传输数据等功能的阴道分泌物自动化检测仪器及试剂,应根据仪器说明书进行校准,校准内容包括仪器的加样系统、检测系统和温控系统^[26]。新批号试剂和新货号试剂应进行质量验证,染色剂(革兰染色等)应用已知阳性和阴性(适用时)的质控菌株进行验证^[27]。实验室应制定判断符合性的方法和质量标准^[28]。

校准至少每年1次,并根据实验室需求制定校准周期。以下情况应进行仪器校准^[29]:(1)仪器投入使用前(新安装或旧仪器重新启用);(2)更换部件进行维修后,可能对检测结果的准确性有影响时;(3)仪器搬动后,需要确认检测结果的可靠性时;(4)室内质量控制显示系统的检测结果有漂移时(排除仪器故障和试剂的影响因素后);(5)实验室认为需进行校准的其他情况。

检验过程

1.性能验证:实验室在仪器使用前应验证其检测性能符合检验的相关要求。

共识 11 实验室应对制造商提供的性能指标进行验证。定性项目性能验证应至少包括阴性和阳性符合率,定量项目性能验证至少应包括有形成分结果符合率、重复性、检出限、携带污染率,适用时,还可包括可报告范围。

验证方法可参考《T/GDMDMA 0023-2022 阴道分泌物检测仪》^[30]。

2.复检程序:在检验结果出现异常计数、警示标志、异常有形成分(如滴虫、真菌、异常细胞等)、形态学结果与标本性状不符(如豆渣样标本而真菌未检出等)、化学检测结果与形态学结果不一致等情况时,应对结果进行复检确认,复检方法可包括图片确认、视频确认、人工镜检等,必要时进行进一步检查,如革兰染色、巴氏染色显微镜检查等。

共识 12 实验室应制定阴道分泌物有形成分分析的复检程序。结果假阴性率应 $\leq 5\%$ ^[28]。

共识 13 当仪器提供阴道微生态评价时,应进行人工确认。AV诊断时需结合临床症状。

共识 14 当检验结果与临床不一致时,应主动与临床进行沟通,必要时重新采集标本进行检测。

共识 15 化学检测与形态学结果不一致时,最终报告以形态学结果为准。

包括但不限于以下几种情况:(1)白细胞酯酶阳性,而白细胞阴性;白细胞酯酶阴性,而白细胞阳性。(2)唾液酸苷酶阳性,而线索细胞阴性;唾液酸苷酶阴性,而线索细胞阳性。(3)乙酰氨基糖苷酶阳性,而真菌和滴虫均为阴性;乙酰氨基糖苷酶阴性,而真菌阳性或滴虫阳性。(4)过氧化氢阳性,而乳杆菌大量;过氧化氢阴性,而乳杆菌数量过少。(过氧化氢 $< 2 \mu\text{mol/L}$ 为阳性)。(5)β-葡萄糖醛酸苷酶阳性,而AV评分(Donders评分^[31])低;β-葡萄糖醛酸苷酶阴性,而AV评分高。

复检记录保存期限至少为2年^[32]。

质量控制

一、室内质控

阴道分泌物自动化检测项目应开展室内质控。室内质控可通过质控物的检测进行。定性检

验项目宜使用阴性、阳性质控物,每工作日检测 1 次,偏差不超过 1 个等级,且阴性不可为阳性,阳性不可为阴性。定量检验项目宜使用 2 个浓度水平(正常和异常水平)的质控物。

质控物成分应至少包括细胞等有形成分或模拟物。每检测日检测 1 次,应至少使用 1-3s、2-2s 失控规则。建议使用配套质控物,如无配套质控物可使用第三方质控物或自制质控物。如进行染色,应每周或检测当日使用质控菌株进行质量控制,革兰染色常用质控菌株为金黄色葡萄球菌(ATCC 25923)和大肠埃希菌(ATCC 25922),金黄色葡萄球菌应染成紫蓝色,大肠埃希菌应染成粉红色^[33]。

在开始室内质控前,实验室应设定质控物的均值和控制限,均值和控制限必须在实验室内使用自己现行的检验程序进行确定。定值质控物的标定量只能作为确定均值的参考^[34]。

共识 16 阴道分泌物自动化检测应建立室内质量控制程序或方案,包括质控物选择、浓度水平、频次、质控规则、结果评价、失控纠正等。

二、室间质评

已开展室间质评的项目应参加相应的室间质评。化学检测中部分项目现已开展室间质评,如过氧化氢、白细胞酯酶、唾液酸苷酶、乙酰氨基糖苷酶、脯氨酸氨基肽酶。对没有开展室间质评的检验项目,应通过实验室间比对的方式确定检验结果的可接受性。至少每年两次,样品至少 5 份,包括正常和异常水平,≥80% 的结果符合要求^[26]。若实验室间比对不可行,应对方法学进行评价,并有质量保证措施。

共识 17 阴道分泌物检测项目应参加医疗机构开展的室间质评,对没有开展室间质评的检验项目,应通过实验室间比对的方式确定检验结果的可接受性。

三、室内比对

实验室用两套及以上检测系统检测同一项目时,应至少 6 个月进行结果的比对。应在确认分析系统的有效性及其性能指标符合要求后,至少使用 5 份临床样品(至少含 2 份正常和 3 份异常样品)进行比对,有 ≥80% 的结果符合要求。

定性检测的偏差不超过一个等级,并且阳性不为阴性,阴性不为阳性。定量检测的偏差应符合实验室制定的判断标准(可参考国家标准、行业标准、地方标准、团体标准、公开发表的临床应用指南和专家共识、制造商或研发者声明的标准等^[35])。

形态学检验人员应每 6 个月进行结果比对(至少使用 5 份临床样品,含正常和异常样本)、考核并记录^[28]。

比对记录应由实验室负责人审核并签字,并应保留至少 2 年^[28]。

共识 18 开展阴道分泌物自动化检测实验室质量保证应文件化,建立在人、机、料、法、环等方面的质量保证措施,如设备比对,人机比对,人员培训、人员考核、人员评估、人员岗位职责和授权,检验项目标准操作规程,检测结果与临床诊断一致性评价等。

结果报告

一、报告内容

由于医生根据诊疗需求申请的检验项目不同,可根据申请项目出具相应的检测报告,如可行,可进行图文报告。报告内容可参照图 1。

1. 形态学报告:应根据医嘱和仪器检测能力对形态检测的结果进行报告。

共识 19 建议①阴道分泌物清洁度以 I~IV 度方式报告(报告方式宜参考 WS/T 662-2020 临床体液检验技术要求)^[6];②细菌以半定量(-,1+~4+)方式报告;③细胞以半定量(平均数/HPF)方式报告;④线索细胞建议报告百分比;⑤真菌(孢子、芽生孢子、假菌丝应区别报告);⑥滴虫等病原微生物以定性(检出、未检出)方式报告;⑦应报告发现的其他异常有形成分(如异常细胞团等),并建议临床做进一步检查。

2. 化学结果报告:化学结果以定性(阴、阳性)方式报告。如可行,白细胞酯酶以半定量(-,1+~4+)方式报告。

3. 阴道微生态评价:阴道微生态评价应报告菌群密集度(I~IV 级)、多样性(I~IV 级)、优势菌、菌群抑制或菌群增殖过度、病原微生物(真菌、滴虫)、各项疾病评分(Nugent 评分^[36]、Donders 评分^[31])等,报告方式宜参考《阴道微生态评价的临床应用专家共识》^[2]。

4. 结果报告的建议:根据形态学、化学、阴道微生态检查结果,可报告 1~2 个倾向性的诊断建议,必要时,提供进一步检测建议。

二、信息管理

实验室应做好数据的管理工作。

共识 20 如检测数据自动传输至实验室信息

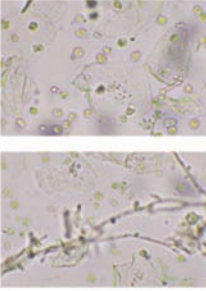
XX医院 阴道分泌物检验报告单			
姓名: XXX	科室: XX	诊疗卡号: XXXXXXXX	样本条码: XXXXXXXX
性别: 女	床号: XX	临床诊断: XXXX	标本种类: 阴道分泌物
年龄: XX	申请医生: XXX	申请时间: XXXXXX	样本编号: XXXXXXXX
形态学分析			
基本报告项目:	结果 (单位)	参考区间	镜下所见
清洁度	XX	I / II	
乳杆菌	XX	2+ ~ 4+	
杂菌	XX	- ~ 1+	
上皮细胞	XX	XX/HPF	
白细胞	XX	XX/HPF	
红细胞	XX	XX/HPF	
线索细胞	XX	< 20%	
滴虫	XX	未检出	
真菌 (孢子)	XX	未检出	
真菌 (芽生孢子)	XX	未检出	
真菌 (假菌丝)	XX	未检出	
有条件的实验室可报告: (可根据实际需要调整)			
单球菌	XX	-	
双球菌	XX	-	
链球菌	XX	-	
短棒状杆菌	XX	-	
弯曲弧菌	XX	-	
基底上皮细胞	XX	-	
化学分析			
	结果	参考区间	
过氧化氢	XX	阴性 (-)	
白细胞酯酶	XX	阴性 (-)	
唾液酸苷酶	XX	阴性 (-)	
.....			
微生态评价			
	结果 (单位)	参考区间	
菌群密集度	XX	II / III	
菌群多样性	XX	II / III	
.....			
Nugent评分	XX	0-3分: 正常; 4-6分: BV中间型; ≥7分: BV	
Donders评分	XX	0-2分: 正常; 3-4分: 轻度AV; 5-6分: 中度AV; >6分: 重度AV	
结果报告的建议			
XXXXXX			
采样时间: XXXXXX	接收时间: XXXXXX	报告时间: XXXXXX	
检验者: XXX	审核者: XXX		
注: 本检测只对此标本负责, 如对结果有疑义, 请及时反馈。			

图1 阴道分泌物临床检验报告单推荐样式

管理系统,应进行数据验证。图片保存需符合国家法律法规要求,如建立阴道分泌物形态学图片数据库,应设置访问权限。

执笔人:孙德华(南方医科大学南方医院检验医学科),周茜(南方医科大学南方医院检验医学科),冯厚梅(南方医科大学南方医院检验医学科),张慧(吉林大学第一医院检验科),张时民(北京协和医院检验科),樊爱琳(西安秦皇医院医学检验中心),胡炎伟(广州市妇女儿童医疗中心检验科)专家组成员(按姓氏汉语拼音排序):曹喻(遵义医科大学附属医院检验科),陈颖洁(山东大学第二医院检验科),高岚(河南省人民医院检验科),黄宪章(广东省中医院检验科),江鹰(江西省妇幼保健院检验科),李佳(首都医科大学附属北京世纪坛医院检验科),刘靳波(西南医科大学附属医院检验科),李启欣(佛山市第一人民医院检验科),林宛颖(南方医科大学南方医院检验医学科),李肖甫(河南省妇幼保

健院检验科),罗宇虹(南方医科大学南方医院检验医学科),曲琳琳(吉林大学第一医院附属医院检验科),亓涛(南方医科大学南方医院检验医学科),汤旭(江西省妇幼保健院检验科),王梅华(福建医科大学协和医院检验科),王前(南方医科大学珠江医院),王小中(南昌大学附属第二医院检验科),徐大宝(中南大学湘雅三医院妇科),谢荣章(云浮市人民医院检验科),续薇(吉林大学第一医院检验科),曾方银(南方医科大学附属第五医院检验科),周静(四川大学华西医院检验科),郑磊(南方医科大学南方医院检验科),张润玲(中国科学院大学深圳医院检验科),张秀明(深圳罗湖医院集团检验科),张真路(武汉亚洲心脏病医院检验科)

利益冲突 所有作者声明无利益冲突

参考文献

- [1] Sherrard J, Wilson J, Donders G, et al. 2018 European (IUSTI/WHO) International Union against sexually transmitted infections (IUSTI) World Health Organisation (WHO) guideline on the management of vaginal discharge[J]. Int J STD AIDS, 2018, 29(13): 1258-1272. DOI: 10.1177/0956462418785451.
- [2] 中华医学会妇产科学分会感染性疾病协作组. 阴道微生态评价的临床应用专家共识[J]. 中华妇产科杂志, 2016, 51(10): 721-723. DOI: 10.3760/cma.j.issn.0529-567x.2016.10.001.
- [3] Tansarli GS, Kostaras EK, Athanasiou S, et al. Prevalence and treatment of aerobic vaginitis among non-pregnant women: evaluation of the evidence for an underestimated clinical entity[J]. Eur J Clin Microbiol Infect Dis, 2013, 32(8):977-984. DOI: 10.1007/s10096-013-1846-4.
- [4] Kingston MA, Bansal D, Carlin EM. 'Shelf life' of Trichomonas vaginalis[J]. Int J STD AIDS, 2003, 14(1): 28-29. DOI: 10.1258/095646203321043228.
- [5] Workowski KA, Bachmann LH, Chan PA, et al. Sexually transmitted infections treatment guidelines, 2021[J]. MMWR Recomm Rep, 2021, 70(4):1-187. DOI: 10.15585/mmwr.rr7004a1.
- [6] 国家卫生健康委员会. 临床体液检验技术要求:WS/T 662-2020[S].北京:国家卫生健康委员会, 2020.
- [7] 王晓娜,李康怡,王岩,等. 阴道分泌物清洁度亚级别的建立及分级标准的探讨[J]. 中国微生态学杂志, 2015, 27(10): 1214-1217. DOI: 10.13381/j.cnki.cjm.201510027.
- [8] Powell AM, Nyirjesy P. New perspectives on the normal vagina and noninfectious causes of discharge[J]. Clin Obstet Gynecol, 2015, 58(3): 453-463. DOI: 10.1097/GRE.000000000000124.

- [9] 肖冰冰, 刘朝晖. 阴道微生态评价在阴道炎中的应用[J]. 中国妇产科临床杂志, 2016, 17(6):483-485. DOI: 10.13390/j.issn.1672-1861.2016.06.002.
- [10] Joseph RJ, Ser HL, Kuai YH, et al. Finding a balance in the vaginal microbiome: how do we treat and prevent the occurrence of bacterial vaginosis? [J]. *Antibiotics (Basel)*, 2021, 10(6). DOI: 10.3390/antibiotics10060719.
- [11] Redelinguys MJ, Geldenhuys J, Jung H, et al. Bacterial vaginosis: current diagnostic avenues and future opportunities[J]. *Front Cell Infect Microbiol*, 2020, 10: 354. DOI: 10.3389/fcimb.2020.00354.
- [12] 王瑶, 孙宏莉, 赵颖, 等. 自动化镜检结合人工智能分析系统对阴道分泌物革兰氏染色涂片形态学的准确性评价[J]. 协和医学杂志, 2021, 12(4): 503-509. DOI: 10.12290/xhyxzz.2021-0412.
- [13] Paavonen J, Brunham RC. Bacterial vaginosis and desquamative inflammatory vaginitis. reply[J]. *N Engl J Med*, 2019, 380(11):1089. DOI: 10.1056/NEJMc1900134.
- [14] Tachedjian G, O'Hanlon DE, Ravel J. The implausible "in vivo" role of hydrogen peroxide as an antimicrobial factor produced by vaginal microbiota[J]. *Microbiome*, 2018, 6(1):29. DOI: 10.1186/s40168-018-0418-3.
- [15] Hawes SE, Hillier SL, Benedetti J, et al. Hydrogen peroxide-producing lactobacilli and acquisition of vaginal infections[J]. *J Infect Dis*, 1996, 174(5): 1058-1063. DOI: 10.1093/infdis/174.5.1058.
- [16] Chernes TL, Hillier SL, Meyn LA, et al. A delicate balance: risk factors for acquisition of bacterial vaginosis include sexual activity, absence of hydrogen peroxide-producing lactobacilli, black race, and positive herpes simplex virus 2 serology[J]. *Sex Transm Dis*, 2008, 35(1): 78-83. DOI: 10.1097/OLQ.0b013e318156a5d0.
- [17] Chacko MR, Kozinetz CA, Hill R, et al. Leukocyte esterase dipstick as a rapid screening test for vaginitis and cervicitis[J]. *J Pediatr Adolesc Gynecol*, 1996, 9(4): 185-189. DOI: 10.1016/s1083-3188(96)70028-1.
- [18] Abbasi IA, Hess LW, Johnson TR, et al. Leukocyte esterase activity in the rapid detection of urinary tract and lower genital tract infections in obstetric patients[J]. *Am J Perinatol*, 1985, 2(4): 311-313. DOI: 10.1055/s-2007-999977.
- [19] Briselden AM, Moncla BJ, Stevens CE, et al. Sialidases (neuraminidases) in bacterial vaginosis and bacterial vaginosis-associated microflora[J]. *J Clin Microbiol*, 1992, 30(3):663-666. DOI: 10.1128/jcm.30.3.663-666.1992.
- [20] Bradshaw CS, Morton AN, Garland SM, et al. Evaluation of a point-of-care test, BVBlue, and clinical and laboratory criteria for diagnosis of bacterial vaginosis[J]. *J Clin Microbiol*, 2005, 43(3): 1304-1308. DOI: 10.1128/JCM.43.3.1304-1308.2005.
- [21] Smayevsky J, Canigia LF, Lanza A, et al. Vaginal microflora associated with bacterial vaginosis in nonpregnant women: reliability of sialidase detection[J]. *Infect Dis Obstet Gynecol*, 2001, 9(1): 17-22. DOI: 10.1155/S1064744901000047.
- [22] Agarwal K, Lewis AL. Vaginal sialoglycan foraging by *Gardnerella vaginalis*: mucus barriers as a meal for unwelcome guests? [J]. *Glycobiology*, 2021, 31(6): 667-680. DOI: 10.1093/glycob/cwab024.
- [23] Wang ZL, Fu LY, Xiong ZA, et al. Diagnosis and microecological characteristics of aerobic vaginitis in outpatients based on preformed enzymes[J]. *Taiwan J Obstet Gynecol*, 2016, 55(1): 40-44. DOI: 10.1016/j.tjog.2015.06.012.
- [24] 许玉苗, 吕鹏, 储秋菊, 等. 五项酶联合检测在需氧菌性阴道炎诊断与治疗中的作用[J]. 中国微生态学杂志, 2015, 27(11):1339-1341. DOI: 10.13381/j.cnki.cjm.201511027.
- [25] 郑阳, 陈良, 刘旭华. 探讨阴道炎 5 联试剂(Ⅱ代)对阴道感染诊断的意义[J]. 中国卫生检验杂志, 2015, 25(13): 2145-2147.
- [26] 国家市场监督管理总局, 国家标准化管理委员会. GB/T 22576.3-2021 医学实验室质量和能力的要求第 3 部分: 尿液检验领域的要求 [S]. 北京, 2021.
- [27] 中国合格评定国家认可委员会. CNAS-CL42 医学实验室质量和能力认可准则在临床微生物学检验领域的应用说明 [S]. 北京, 2012.
- [28] 中国合格评定国家认可委员会. CNAS-CL02-A001: 医学实验室质量和能力认可准则的应用要求 [S]. 北京, 2021.
- [29] 中华人民共和国卫生部. WS/T 347-2011 血细胞分析的校准指南[S]. 北京, 2011.
- [30] 广东省医疗器械管理学会. T/GDMDMA 0023-2022 阴道分泌物检测仪[S]. 北京 2022.
- [31] Donders GG, Vereecken A, Bosmans E, et al. Definition of a type of abnormal vaginal flora that is distinct from bacterial vaginosis: aerobic vaginitis[J]. *BJOG*, 2002, 109(1):34-43. DOI: 10.1111/j.1471-0528.2002.00432.x.
- [32] 中华人民共和国卫生部. 卫医发[2006]73 医疗机构临床实验室管理办法[S]. 北京, 2006.
- [33] 中华人民共和国国家卫生健康委员会. WS/T 805-2022 临床微生物检验基本技术标准[S]. 北京, 2022.
- [34] 中华人民共和国国家卫生健康委员会. WS/T 641-2018 临床检验定量测定室内质量控制[S]. 北京, 2018.
- [35] 中国合格评定国家认可委员会. CNAS-GL047 医学实验室定量检验程序结果可比性验证指南[S]. 北京, 2021.
- [36] Nugent RP, Krohn MA, Hillier SL. Reliability of diagnosing bacterial vaginosis is improved by a standardized method of gram stain interpretation[J]. *J Clin Microbiol*, 1991, 29(2):297-301. DOI: 10.1128/jcm.29.2.297-301.1991.

