

自动化阴道分泌物分析系统复检规则的建立与验证 专家共识

中国老年保健医学研究会检验医学分会

上海市优生优育科学协会（上海市妇幼保健协会）检验医学专委会

摘要: 阴道分泌物显微镜检查（镜检）是妇产科检查的常规项目，随着检验技术自动化的发展，基于不同检测原理的自动化阴道分泌物分析仪器被开发应用，以满足临床大样本量、高效、标准化的需求。目前，湿片/革兰染色镜检仍然是诊断女性常见生殖道感染性疾病的金标准，是自动化仪器检测结果准确性评估的参考方法。当前的质量文件尚缺乏对体液范畴内阴道分泌物自动化检测复检规则的统一要求和细则指导，中国老年保健医学研究会检验医学分会和上海市优生优育科学协会（上海市妇幼保健协会）检验医学专委会基于中国国家标准、行业标准、质量体系要求和国内外相关指南、文献，在自动化阴道分泌物分析系统复检规则的建立、验证、规则应用等方面形成共识，共同制定《自动化阴道分泌物分析系统复检规则的建立与验证专家共识》，以期能更好地规范自动化阴道分泌物分析系统复检规则的建立，保证检验结果的准确性。

关键词: 阴道分泌物；自动化检测；显微镜检查；复检规则；专家共识

Expert consensus on establishment and validation of review rules for automatic vaginal secretion analysis system Laboratory Medicine Branch of Chinese Association of Geriatric Health Medicine Research, the Laboratory Medicine Committee of Shanghai Scientific Association of Better Birth and Better Upbringing (Shanghai Maternal and Child Health Association).

Abstract: Microscopy of vaginal secretions is a routine item of obstetrics and gynecology. With the development of the automation of determination technology, the automatic vaginal secretion analysis systems based on different determination principles have been developed and applied to meet the needs of large clinical sample size, high efficiency and standardization. However, wet smear/Gram staining microscopy is still the gold standard for the diagnosis of common infectious diseases of female genital tract, which is a reference method for assessing the accuracy of automated instrument determination results. As the current quality documents still lack unified requirements and detailed guidance for the review rules of automatic vaginal secretion analysis in body fluid, the Laboratory Medicine Branch of Chinese Association of Geriatric Health Medicine Research and the Laboratory Medicine Committee of Shanghai Scientific Association of Better Birth and Better Upbringing (Shanghai Maternal and Child Health Association) jointly formulated the expert consensus on the establishment and validation of review rules for automatic vaginal secretion analysis system based on national standards, industry standards, quality system requirements and relevant domestic and foreign guidelines, relevant literature reports, which includes the establishment method, verification method and application of the review rules for automatic vaginal secretion analysis system, in order to standardize the establishment of the review rules for automatic vaginal secretion analysis system and ensure the accuracy of the determination results.

Keywords: Vaginal secretion; Automatic determination; Microscopy; Review rule; Expert consensus

通信作者: 丛玉隆, E-mail: rzq818@qq.com; 唐振华, E-mail: 15900897010@163.com。

引用本文: 中国老年保健医学研究会检验医学分会, 上海市优生优育科学协会（上海市妇幼保健协会）检验医学专委会. 自动化阴道分泌物分析系统复检规则的建立与验证专家共识[J]. 检验医学, 2024, 39 (5): 415-422.

阴道分泌物实验室形态学检查和干化学检测是临床诊断女性常见下生殖道感染性疾病的重要依据^[1]。近年来,自动化阴道分泌物分析系统实现了形态学和干化学检测一体化,多项检测参数互补,提升了疾病筛查的敏感性和准确性。新近发表的指南和共识^[2-3]对阴道分泌物的检测标准化和报告规范化提出指导性建议,但阴道分泌物有形成分的多样性^[4]和干化学酶法检测的局限性^[5-7]给自动化仪器的结果审核带来了挑战。如何解决自动化检验过程中有形成分和干化学检测结果不一致的问题,制定适合阴道分泌物检测项目的显微镜复检程序,受到临床的高度关注和重视。中国老年保健医学研究会检验医学分会和上海市优生优育科学协会(上海市妇幼保健协会)检验医学专委会基于我国国家相关标准、行业相关标准和国内外相关共识、指南^[2-3, 8-11]、文献报道等,制定了《自动化阴道分泌物分析系统复检规则的建立与验证专家共识》(以下简称本共识),以明确并规范自动化阴道分泌物检测系统复检规则的建立和验证。

本共识根据循证医学级别对推荐意见进行分类:1) I 类推荐证据,级别最高,专家组一致推荐;2) II A 类推荐证据,级别稍低,专家组一致推荐;3) II B 类推荐证据,级别低,部分专家推荐;4) III 类推荐证据,专家分歧较大。

1 自动化阴道分泌物检测设备和检测项目

自动化阴道分泌物检测系统由有形成分形态学检查和干化学检测两大基础模块组成。仪器有形成分的正确识别是智能技术的关键,也是检验报告最主要的依据,其分类方法主要为基于间接光学法的流式分析和直接影像法^[12-13]。干化学分析内容包括阴道乳杆菌功能评估^[14]、炎症反应标志物检测、阴道微生物代谢产物和酶活性检测^[15]、阴道酸碱度测定。

自动化阴道分泌物有形成分检测项目包括但不限于真菌菌丝、芽生孢子、孢子、阴道毛滴虫、线索细胞、白细胞、上皮细胞、球菌、杆菌;干化学检测项目包括但不限于过氧化氢、白细胞酯酶、唾液酸苷酶、脯氨酸氨基肽酶、N-乙酰氨基糖苷酶、β-葡萄糖醛酸酶、氧化酶、pH 值。

2 阴道分泌物复检的定义、目的和适用范围

阴道分泌物复检是指当自动化阴道分泌物

分析系统出现异常计数、病原体阳性警示、异常图形/图谱、仪器有形成分识别结果与干化学检测结果不符时,以公认的参考方法对结果进行确认所采取的措施或行动。

阴道分泌物复检的目的是使疾病筛查的假阴性率 $\leq 5\%$,从而提高筛查的敏感性和准确性。

阴道分泌物复检规则适用范围为自动化阴道分泌物分析系统,或由阴道分泌物有形成分分析仪和阴道分泌物干化学分析仪组合而成的检测系统。

3 阴道分泌物分析系统复检规则的制定

3.1 制定复检规则的依据

参考 CNAS-CL02-A001: 2023《医学实验室质量和能力认可准则的应用要求》^[16]中的规定:体液实验室的检验结果出现异常计数、警示标志、异常图形/图谱等情况时,应对结果进行确认,且结果假阴性率应 $\leq 5\%$ 。

3.2 制定复检规则的方法

阴道分泌物分析系统复检规则制定过程包括规则的建立和验证两部分。以显微镜检查为参考方法,对自动化仪器的检测结果进行统计分析,筛选出复检条件,明确图谱审核和显微镜复检的程序,建立复检规则,并对其准确性和可行性进行验证。

3.3 复检规则的建立

3.3.1 明确建立复检规则的项目

自动化阴道分泌物分析系统基本具备筛查细菌性阴道病(bacterial vaginosis, BV)、外阴阴道假丝酵母菌病(vulvovaginal candidiasis, VVC)和滴虫阴道炎(trichomonas vaginitis, TV)这三类疾病的能力。虽然不同品牌仪器的检测项目会有变化,但可按筛查病种归类组合,选择与疾病种类有直接或间接对应关系的有形成分和干化学检测项目作为筛选条件的参数,可参考指南^[11]、文献报道^[17-20]和仪器说明书,包括但不限于表1中列出的项目。

需氧菌性阴道炎(aerobic vaginitis, AV)需要应用相差显微镜,依据 Donders 评分^[21]或革兰染色镜检联合临床特征的改良 AV 诊断标准^[22]来确诊,当仪器有形成分和干化学项目异常检测结果提示 AV 可能时,须经参考方法验证,并结合临床特征评估,方可出具诊断性报告,单纯仪器异常结果只能提示临床行进一步检查。

表1 阴道分泌物自动化仪器检测项目与筛查疾病的对应关系

筛查疾病	有形成分检测项目 ^①	干化学检测项目
BV	线索细胞	唾液酸苷酶、脯氨酸氨基肽酶
VVC	真菌菌丝和芽生孢子、孢子	N-乙酰氨基己糖苷酶、葡萄糖苷酶、凝固酶、pH值
TV	阴道毛滴虫	N-乙酰氨基己糖苷酶、葡萄糖苷酶、凝固酶、pH值
AV	细胞（白细胞、基底层上皮细胞）、 细菌（球菌、杆菌、杂菌）	白细胞酯酶、β-葡萄糖醛酸酶、凝固酶、过氧化氢、pH值

注：①有形成分项目为自动化仪器内置光学显微镜（×400）下所见的内容。

推荐意见1（Ⅰ类推荐证据）：可将BV、VVC、TV这3类疾病所对应的项目列入自动化仪器常规复检项目，当仪器干化学检测结果与有形成分检查报警结果不一致或与样本性状不符时，应进行复检。

推荐意见2（Ⅰ类推荐证据）：不推荐仅以功能学指标（pH值、炎症反应标志物和乳杆菌、需氧菌代谢产物等）诊断AV，应联合Donders评分或改良AV诊断标准，以及临床特征来综合判断。

推荐意见3（ⅡA类推荐证据）：AV诊断对仪器设备配置和检验人员的形态学读片能力要求较高，有复检条件的实验室可开展此项目并发布诊断性报告；无复检条件的实验室不建议发布AV的诊断性报告。

3.3.2 明确评估复检项目的参考方法

1) BV。革兰染色镜检是诊断BV的参考方法^[9-10]。虽然湿片高倍显微镜下的线索细胞也可用于诊断BV，但其敏感性和特异性与革兰染色镜检结果相比有显著差异，仅根据湿片镜检结果会造成BV的漏诊或误诊^[23]。Nugent评分^[24]是国际通用的BV实验室诊断方法^[2, 8-11]，通过评估乳杆菌、阴道加德纳菌、拟杆菌和染色不定弯曲小杆菌等BV相关菌群进行半定量计数评分，0~3分为正常，4~6分为中间型，≥7分可诊断为BV。Hay-Ison标准^[25]诊断BV的敏感性、特异性和预测值与Nugent评分一致^[26]，其对细菌分类的描述比Nugent评分更全面，被欧洲国际性病控制联盟/世界卫生组织2018年发布的阴道炎症管理指南^[9]推荐为BV的诊断标准。Hay-Ison标准通过比对乳杆菌与加德纳菌形态类型的相对数量进行分级，0级（与BV无关）为仅检出上皮细胞，无乳杆菌；Ⅰ级（正常菌群）仅乳杆菌形态型占优势；Ⅱ级（混合菌群）存在一些乳杆菌，也存在少量加德纳菌或动弯杆菌形态；Ⅲ级

（BV）主要为加德纳菌和/或动弯杆菌形态型、线索细胞，仅有或不不存在乳杆菌；Ⅵ级（与BV无关）仅存在革兰氏阳性球菌，无乳杆菌。

2) VVC。我国2012年发布的《外阴阴道假丝酵母菌病（VVC）诊治规范修订稿》^[27]和欧洲国际性病控制联盟/世界卫生组织2018年发布的阴道炎症管理指南^[9]均指出，阴道分泌物湿片和革兰染色镜检见到芽生孢子、孢子、菌丝或假菌丝，均可诊断VVC^[9, 27]。

3) TV。欧洲国际性病控制联盟/世界卫生组织2018年发布的阴道炎症管理指南^[9]和美国妇产科医师学会2020年发布的相关指南^[10]均指出，显微镜观察阴道分泌物悬液是否存在阴道毛滴虫是当前最常用来诊断滴虫病的方法，但敏感性只有45%~60%，推荐采用核酸扩增试验诊断TV。

4) AV。国际公认的AV诊断方法是Donders评分^[21, 28]，我国也有专家建议使用基于革兰染色镜检联合临床特征的改良AV诊断标准^[22]，这2种方法都需要结合患者临床症状和体征作出最终诊断。Donders评分是基于湿片法，利用相差显微镜对乳杆菌、白细胞、背景菌群和含中毒颗粒的白细胞比例、基底旁上皮细胞比例进行评价分级，累计评分≥3分可诊断为AV。改良AV诊断标准是基于革兰染色镜检联合临床特征的评分法，在Donders评分标准的基础上，利用普通光学显微镜下革兰染色菌群分辨更清晰的优势，对实验室指标和临床特征（阴道pH值、阴道黏膜充血和黄色分泌物）进行综合评估，5个项目累计评分≥4分可诊断为AV。

推荐意见4（Ⅰ类推荐证据）：革兰染色镜检是诊断BV的参考方法，湿片镜检与革兰染色镜检结果不符时，以革兰染色镜检结果为准。不建议仅用湿片镜检作为BV项的参考方法。

推荐意见5（ⅡA类推荐证据）：建议以改良AV诊断标准作为AV诊断的首选参考方法。革

兰染色镜检对乳杆菌、肠杆菌样小杆菌和球菌的辨识度较湿片镜检更好,具有不受介质流动影响,无需配备相差显微镜,普通光学显微镜即可观察等优势。

3.3.3 明确参考方法的阳性判断标准

1) BV阳性。革兰染色镜检菌群分析以Nugent评分 ≥ 7 分或Hay-Ison标准Ⅲ级为阳性判断标准。

2) VVC阳性。湿片镜检或革兰染色镜检任意1种方法检出真菌菌丝和/或芽生孢子、孢子即可判定为阳性。

3) TV阳性。以湿片镜检阳性为标准,但当镜下活动度减弱疑似不确定时,有条件的实验室可补充核酸检测,并以核酸检测结果为准。

4) AV阳性。以Donders评分 ≥ 3 分且有临床特征或改良AV诊断标准 ≥ 4 分且有临床特征为阳性判断标准。

推荐意见6 (I类推荐证据):可复检的项目应至少包括BV、VVC、TV所对应的检测项目,必须依据指南和共识推荐的检测方法来确定其参考方法和阳性判断标准。

推荐意见7 (II A类推荐证据):建议将湿片镜检和革兰染色镜检联合使用,可以同时BV、VVC、TV、AV所对应的检测项目进行复检规则效果评估。

3.3.4 明确建立复检规则的样本量

建立复检规则的样本量尽可能大^[29-31],建议收集800~1 000例样本。为使纳入研究的样本与常规工作一致,用于建立复检规则的样本送检科室和受检者年龄不必限制,连续随机纳入,每日不超过50例。

3.3.5 明确建立复检规则的工作流程

依据CNAS-CL02-A001:2023《医学实验室质量和能力认可准则的应用要求》^[16]和WS/T 662—2020《临床体液检验技术要求》^[32],自动化阴道分泌物检测系统应在启用前按照国家标准或行业标准^[33-37]、指南^[3]等的要求,对设备、试剂、人员等进行分析前质控,在此基础上制定复检规则工作流程,以保证复检规则的准确性。

仪器每日室内质控通过后,由专人负责处理采集的样本,并在1 h内完成阴道分泌物自动化仪器检测。将仪器检测后的剩余样本混匀,用一次性滴管等量滴加2张玻片,1张加载盖玻片,

进行白细胞计数和线索细胞、真菌菌丝、芽生孢子、孢子、阴道毛滴虫、细菌等识别^[11];1张待自然干燥后用火焰固定,进行革兰染色镜检,用于Nugent评分或Hay-Ison评分、改良AV诊断标准评分(需要时),以及真菌菌丝、芽生孢子、孢子、细菌等的确认。2种镜检方式均需由2名具备3年及以上形态学读片经验的检验技师双盲完成。收集自动化分析仪检测结果、湿片镜检和革兰染色镜检结果,或其他参考方法的检测结果进行统计分析。规则建立的工作流程见图1。

推荐意见8 (I类推荐证据):将同一样本的湿片镜检结果和革兰染色镜检结果按照参考方法的阳性判断标准进行联合判读,得到BV、VVC、TV、AV的参考方法结果。

3.3.6 明确复检程序

1) 仪器图谱审核程序。当BV、VVC、TV检测项目触发复检规则后,首先应进入仪器图谱审核程序。仪器单独有形成分阳性警示或有形成分和对应的干化学检测项目同时报阳提示时,点入工作站阳性图谱分类栏,确认阳性成分形态是否典型可辨,典型阳性形态审核为阳性,错误识别判为阴性;图谱阳性成分形态不典型或图像对焦不清晰难以辨别,应进入显微镜复检程序。当仪器有形成分阴性而仅有干化学检测项目阳性报警时,点入工作站图谱“未分类、上皮细胞、白细胞”等分类栏查看是否有未被识别的阳性成分,如有典型的分类错误或未识别的阳性成分,则修正结果为阳性;若未发现相应阳性成分,则判为阴性。

2) BV显微镜复检程序。行革兰染色镜检时,在油镜下采用Nugent评分或Hay-Ison标准进行最终确认。

3) VVC、TV显微镜复检程序。湿片镜检发现典型的真菌菌丝和/或芽生孢子、孢子、阴道毛滴虫,可直接判定为VVC阳性、TV阳性;未观察到则为阴性。

推荐意见9 (I类推荐证据):若BV、VVC、TV检测项目触发规则进入复检程序时,先进行仪器图谱审核,如图谱辨析不明确,再进入显微镜复检程序。若AV检测项目触发规则复检,直接用参考方法验证。

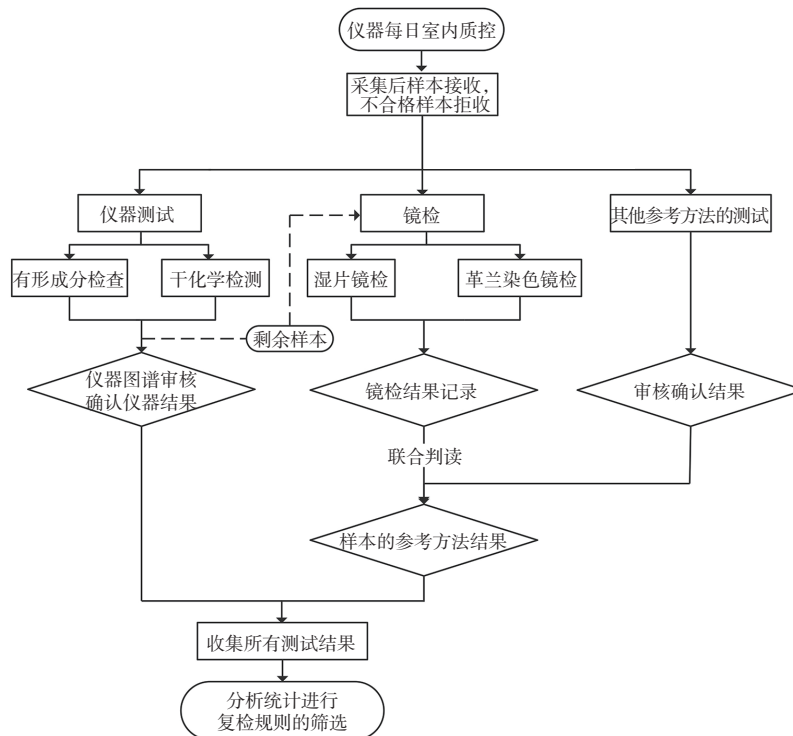


图1 建立复检规则的工作流程

3.3.7 复检规则的筛选方法

将仪器有形成分和干化学2个检测模块中与疾病诊断具有对应关系的检测项作为筛选参数,利用阴性、阳性结果交叉复检原则进行排列组合,得到所有筛选条件^[38]。以参考方法结果为评估标准,对所有筛选条件逐一进行分析:1)统计未经任何人工修正的仪器检测结果触发每条筛选条件的样本数量;2)统计每条筛选条件里仪器检测结果的假阴性率和假阳性率;3)剔除检测项全部阴性的条件;4)剔除出现概率为0的条件;5)剔除假阴性率和/或假阳性率低于5%的条件。按照以上步骤,从全部筛选条件中筛出建议复检的规则。

分析中若发现有仪器结果假阳性率或假阴性率失控、离群数据偏多的项目,可与仪器工程师一起甄别原因。如与试剂或仪器灵敏度有关,可依据参考方法的结果精细调整,以消除不良影响,并在仪器纠偏校准后重新进行复检规则的筛选。

3.3.8 启用复检规则后结果分析和纠偏措施

将触发复检规则的仪器检测结果依据复检程序进行人工干预(图谱审核和/或显微镜复检),若仅依靠图谱审核即能判断被评估项目

阴性、阳性结果,无需再进行显微镜复检,只有当图谱结果不能确认阴性、阳性时,才启动显微镜复检。以参考方法结果为标准对复检干预后的仪器结果进行敏感性、特异性、假阴性率、假阳性率等指标的评估。若被评估项目的假阴性率和/或假阳性率可控制在 $\leq 5\%$,则设立的复检规则有效,可以进入复检规则验证环节;若被评估项目的假阴性率和/或假阳性率仍超过要求范围,应采取进一步的纠偏措施。

纠偏措施:分析出现假阴性、假阳性的原因,增加复检条件,或在显微镜复检率可接受的范围内加大某些复检条件,强制显微镜检查的要求,如“有对应关系/无对应关系”的有形成分和干化学检测项目同时多个阳性报警提示,而图谱审核为阴性。

推荐意见10 (I类推荐证据):启用复检规则对仪器结果进行审核干预时,若复检后被评估项目的假阴性率和/或假阳性率 $\leq 5\%$,可进入复检规则验证环节;若 $> 5\%$,应采取更进一步的纠偏措施,尽可能地降低假阴性率和假阳性率后再进入复检规则验证环节。

3.4 复检规则的验证

另外选取临床样本进行复检规则验证,

评估启用复检规则后检测结果的符合率、真阳性率、假阳性率、真阴性率、假阴性率和复检率^[29, 39], 验证复检规则的临床适用性。

3.4.1 复检规则验证步骤

为避免小样本量导致的阳性率过低, 影响复检规则触发效果, 复检规则验证的样本例数建议为300~400例, 样本送检科室可选择生殖道感染潜在阳性较多的科室。当验证样本的仪器检测结果触发复检规则时, 启用复检程序(图谱审核、湿片/革兰染色镜检), 并执行复检规则建立纠偏时增加的附加条件(若有), 将复检结果作为仪器最终结果。记录复检方式, 计算显微镜复检率。以参考方法结果作为评价标准, 计算复检结果的假阴性率、人工干预率、显微镜复检率是否可接受。若被评估项目复检结果假阴性率和假阳性率均 $\leq 5\%$, 则显微镜复检率为可接受, 建立的复检规则可应用于临床检验; 若被评估项目复检结果还是超过质量要求范围, 需要综合多方面因素进行评估。

3.4.2 验证后假阴性率可能纠正失败的原因分析及应对措施

复检规则效果评估参考了CNAS-CL02-A001: 2023《医学实验室质量和能力认可准则的应用要求》^[16]对血液和尿液复检结果假阴性率 $\leq 5\%$ 的要求, 但阴道分泌物有形成分背景复杂、干扰因素多, 对仪器智能识别度的要求更高。而目前大多数实验室使用的自动化仪器有形成分检测是湿片在光学显微镜($\times 400$)下自动扫片成像并识别分类, 因成像倍数限制, 对细菌等微小生物的辨认仍无法达到革兰染色油镜($\times 1\ 000$)下的分辨效果, 因而可能会造成依赖于菌群分析的BV、AV假阴性偏高。另外, 干化学分析功能酶的特异性、敏感性、交叉反应等局限^[40-42]和不同品牌仪器及配套试剂性能的差异、检验人员阅片能力差异等可能也会造成假阴性或假阳性难以纠正。此时采取的应对措施为: 1) 如为检验人员阅片能力问题, 需加强定期形态学图谱(湿片高倍镜下、革兰染色油镜下显微摄影照片和仪器图谱)的培训和考核; 2) 注意仪器形态学结果与样本性状不符时应主动进行显微镜复检^[3]; 3) 主动联系

临床, 告知某项检测结果有假阴性率偏高的风险, 建议临床在该项实验室检测结果与临床症状不相符时选择其他检测方法。复检规则验证工作流程见图2。

推荐意见11 (I类推荐证据): 当复检规则验证的评估指标假阴性率、假阳性率均 $\leq 5\%$ 时, 建立的复检规则可应用于临床。

推荐意见12 (II A类推荐证据): 当复检规则验证的评估指标假阴性率 $> 5\%$ 时, 需结合仪器性能、方法学的局限性和临床的建议, 积极采取相应措施, 尽可能降低不良影响。

推荐意见13 (I类推荐证据): 鉴于不同品牌或类型的仪器在检测原理、性能、试剂敏感性等方面可能存在差异, 建议各实验室在上述规则建立方法的基础上, 制定符合自身性能特点的个性化复检方案, 验证可行后方可使用。

4 阴道分泌物分析系统复检规则的应用

将验证后符合临床疾病筛查要求、实验室质量要求和实验可操作性要求的复检规则应用于自动化阴道分泌物检测系统的操作流程中。如可行, 将筛选出的规则条件写入仪器系统软件中, 启用仪器的自动审核拦截功能。随着仪器有形成分图谱识别准确度的不断提升和仪器性能的不断优化, 复检规则应结合实际使用情况不定期地进行调整和评估, 使检验质量不断提升。

推荐意见14 (I类推荐证据): 复检规则建立后的应用需随相关标准和仪器性能的完善, 及时优化、调整。可将运行成熟的复检规则写入仪器工作软件中, 逐步实现仪器的自动审核功能。

执笔: 陆庭嫣(上海交通大学医学院附属国际和平妇幼保健院检验科)、王萍(中日友好医院检验科)、陈晓军(长春市妇产医院检验科)

专家组成员 (按姓氏拼音首字母排序): 曹永彤(中日友好医院检验科)、陈慧芬(同济大学附属第一妇婴保健院检验科)、丛玉隆(解放军总医院第二医学中心检验科)、樊尚荣(北京大学深圳医院妇产科)、郝立君(新疆维吾尔自治区人民医院检验科)、李启欣(佛山市第一人民医院检验科)、李晓勤(乌鲁木

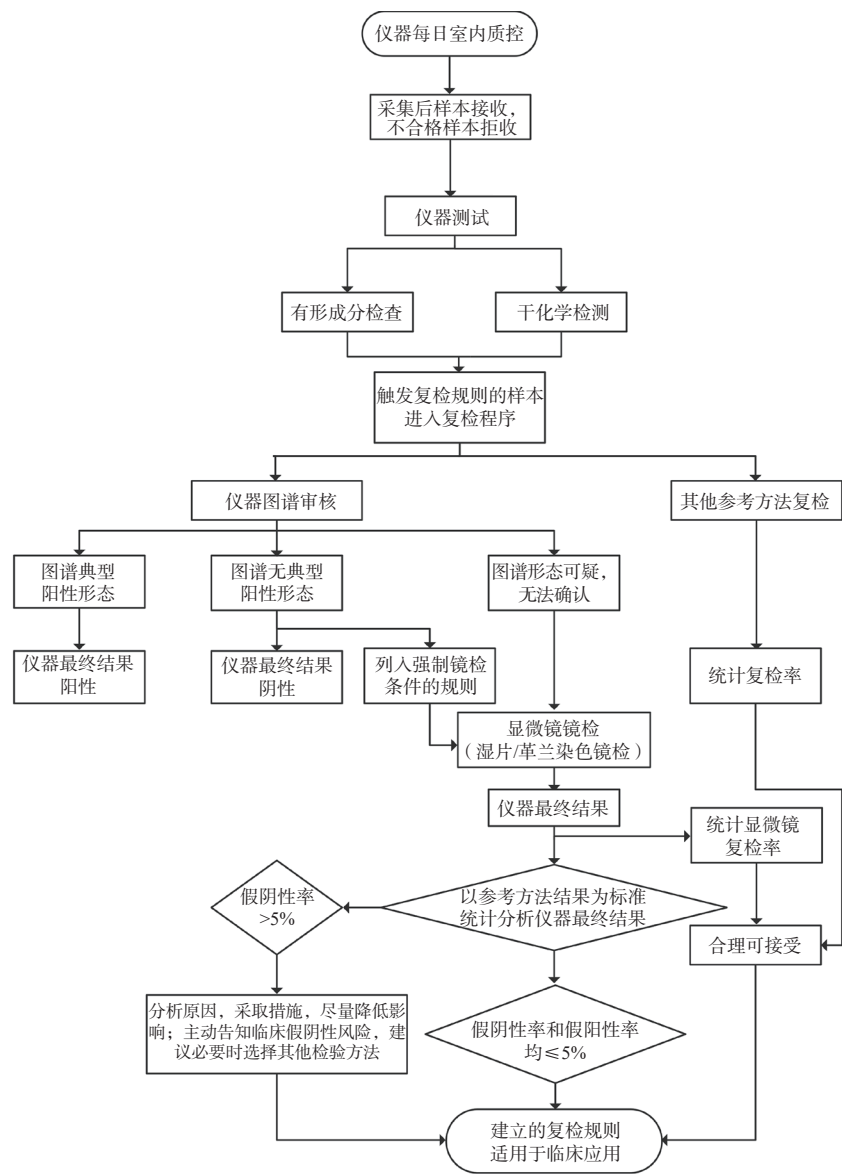


图2 复检规则验证工作流程

齐市妇幼保健院检验科)、李振华(中山大学附属第八医院检验科)、林杨(吉林大学第二医院妇科)、渠巍(贵阳市妇幼保健院检验科)、唐振华(上海交通大学医学院附属国际和平妇幼保健院检验科)、吴秀芝(吉林大学白求恩第一医院检验科)、应春妹(复旦大学医学院附属妇产科医院检验科)、杨军兰(西北妇女儿童医院检验中心)、张健(上海交通大学医学院附属国际和平妇幼保健院妇科)

参考文献

[1] 尚红,王毓三,申子瑜.全国临床检验操作规程[M].4版.北京:人民卫生出版社,2014.
[2] 中华医学会检验医学分会血液学与体液学学组,中华医

学会妇产科学分会感染性疾病协作组.阴道分泌物临床检验与结果报告规范化指南[J].中华医学杂志,2023,103(1):10-17.
[3] 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.
[4] MENDLING W. Vaginal microbiota[J]. Adv Exp Med Bio, 2016, 902: 83-93.
[5] MARCONI C, DONDERS G G, BELLEN G, et al. Sialidase activity in aerobic vaginitis is equal to levels during bacterial vaginosis[J]. Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol, 2013, 167(2): 205-209.
[6] SANTIAGO G L, DESCHAGHT P, EI AILA N, et al. *Gardnerella vaginalis* comprises three distinct genotypes of which only two produce sialidase[J]. Am J Obstet Gynecol, 2011, 204(5): 450.
[7] 王辰,薛凤霞.阴道微生态评价对需氧菌性阴道炎的诊断作用[J].中国实用妇科与产科杂志,2017,33(8):

- 779-782.
- [8] 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.
- [9] SHERRARD J, WILSON J, DONDEERS 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.
- [10] Vaginitis in nonpregnant patients: ACOG practice bulletin, number 215[J]. Obstet Gynecol, 2020, 135 (1): e1-e17.
- [11] WORKOWSKI K A, BACHMANN L H, CHAN P A, et al. Sexually transmitted infections treatment guidelines, 2021[J]. MMWR Recomm Rep, 2021, 70 (4): 1-187.
- [12] 杜晓辉. 白带显微图像中有型成分自动识别理论与技术的研究[D]. 成都: 电子科技大学, 2019.
- [13] 侯剑平, 王超, 赵万里, 等. 基于深度学习的白带显微图像细胞识别[J]. 计算机应用与软件, 2021, 38 (9): 232-238.
- [14] 董梦婷, 李星烁, 王辰, 等. 乳酸维持正常阴道微生态的研究进展[J]. 中华微生物学和免疫学杂志, 2019, 39 (4): 311-315.
- [15] 焦瑞宝, 陈然, 周佳丽, 等. 阴道分泌物干化学法检测在常见阴道疾病诊断中的应用[J]. 检验医学, 2018, 33 (9): 811-814.
- [16] 中国合格评定国家认可委员会. CNAS-CL02-A001: 2023 医学实验室质量和能力认可准则的应用要求[S]. 2023.
- [17] SCHELLENBERG J J, PATTERSON M H, HILL J E. *Gardnerella vaginalis* diversity and ecology in relation to vaginal symptoms[J]. Res Microbiol, 2017, 168 (9-10): 837-844.
- [18] SANON A, TOURNAIRE-ARELLANO C, EL HAGE S Y, et al. N-acetyl-beta-D-hexosaminidase from *Trichomonas vaginalis*: substrate specificity and activity of inhibitors[J]. Biomed Pharmacother, 2005, 59 (5): 245-248.
- [19] 王则宇, 王山梅, 杨红云, 等. 阴道炎五联检在白带常规检测中的应用研究[J]. 中国皮肤性病杂志, 2010, 24 (1): 91-93.
- [20] 黎小佩, 王建梅. 干化学酶法在阴道炎病原体诊断中的价值[J]. 中国妇幼保健, 2018, 33 (7): 1589-1591.
- [21] DONDEERS G G, 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.
- [22] 董梦婷, 王辰, 李会阳, 等. 基于革兰染色涂片结合临床特征的需氧菌性阴道联合诊断标准专家建议[J]. 中国实用妇科与产科杂志, 2021, 37 (3): 327-335.
- [23] 陆庭嫣, 顾丹凤, 王亚虹, 等. 阴道分泌物常规检测模式性能评价和复检规则分析[J]. 检验医学, 2023, 38 (11): 1091-1097.
- [24] NUGENT R P, KROHN M A, HILLIER S L. Reliability of diagnosing bacterial vaginosis is improved by a standardized method of Gram stain interpretation[J]. J Clin Microbiol, 1991, 29 (2): 297-301.
- [25] ISON C A, HAY P E. Validation of a simplified grading of Gram stained vaginal smears for use in genitourinary medicine clinics[J]. Sex Transm Infect, 2002, 78 (6): 413-415.
- [26] CHAWLA R, BHALLA P, CHADHA S, et al. Comparison of Hay's criteria with Nugent's scoring system for diagnosis of bacterial vaginosis[J]. Biomed Res Int, 2013, 2013: 365194.
- [27] 中华医学会妇产科分会感染协作组, 刘朝晖, 廖秦平. 外阴阴道假丝酵母菌病 (VVC) 诊治规范修订稿[J]. 中国实用妇科与产科杂志, 2012, 28 (6): 401-402.
- [28] 中华医学会妇产科学分会感染性疾病协作组. 需氧菌性阴道炎诊治专家共识 (2021版) [J]. 中华妇产科杂志, 2021, 56 (1): 11-14.
- [29] 王力, 郝晓柯, 杨大千, 等. 尿液常规智能审核规则验证与改进的多中心研究[J]. 中华检验医学杂志, 2020, 43 (8): 794-801.
- [30] 吴晓华, 肖迨, 李秋晨, 等. 全自动尿液分析工作站复检规则的制定及应用评估[J]. 中华检验医学杂志, 2014 (6): 465-468.
- [31] 杜娟. 自动化尿液及体液常规分析的复检规则制定及探讨[D]. 北京: 北京协和医学院, 2014.
- [32] 中华人民共和国国家卫生健康委员会. WS/T 662—2020 临床体液检验技术要求[S]. 2020.
- [33] 国家食品药品监督管理局. YY/T 0475—2011 干化学尿液分析仪[S]. 北京: 国家食品药品监督管理局, 2011.
- [34] 国家食品药品监督管理局. YY/T 0478—2011 尿液分析试纸条[S]. 北京: 国家食品药品监督管理局, 2011.
- [35] 国家食品药品监督管理总局. YY/T 0996—2015 尿液有形成分分析仪 (数字成像自动识别) [S]. 北京: 国家食品药品监督管理总局, 2015.
- [36] 中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会. WS/T 505—2017 定性测定性能评价指南[S]. 北京: 中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会, 2017.
- [37] 中华人民共和国国家卫生健康委员会. WST 641—2018 临床检验定量测定室内质量控制[S]. 2018.
- [38] 马骏龙, 丛玉隆, 陆玉静, 等. 尿干化学与流式细胞术联合用于尿液有形成分镜检筛选的研究与应用[J]. 中华检验医学杂志, 2011, 34 (6): 494-500.
- [39] 何祺, 康李娜, 刘欢, 等. 不同检测原理尿液分析仪的临床应用及复检规则探讨[J]. 检验医学与临床, 2019, 16 (13): 1852-1855.
- [40] 王梦. 新型 *A.muciniphila* 和 *S.nassauensis* 源 β -N-乙酰氨基糖苷酶的特性及应用研究[D]. 南京: 南京农业大学, 2019.
- [41] BOJAROVÁ P, BRUTHANS J, KŘEN V, et al. β -N-acetylhexosaminidases—the wizards of glycosylation[J]. Appl Microbiol Biotechnol, 2019, 103 (19): 7869-7881.
- [42] JANULAITIENE M, GEGZNA V, BARANAUSKIENE L, et al. Phenotypic characterization of *Gardnerella vaginalis* subgroups suggests differences in their virulence potential[J]. PLoS One, 2018, 13 (7): e0200625.
- (收稿日期: 2024-01-30; 修回日期: 2024-03-03)
- (本文编辑: 龚晓霖)