

# 菌斑指示剂

用于检测致龋菌斑的成熟度

使用前请仔细阅读说明书

在牙科专业人士指导下使用

菌斑指示剂是一种体外试剂用于提高患者自我口腔保健意识，有 A 型（pH 指示剂），B 型（中和剂），C 型（显示凝胶）。A 型（pH 指示剂）用于检测牙菌斑在糖摄入后的 pH 值。C 型（显示凝胶）用于区别显示新鲜的牙菌斑和已成熟的牙菌斑（在牙表面停留长于 48 小时的牙菌斑），帮助医生对患者进行口腔卫生教育。C 型（显示凝胶）用于鼓励患者改善他/她的口腔卫生状况。

A 型（pH 指示剂）可以帮助医生和患者通过牙菌斑的状况直观的了解患者的致龋概率，通过医生与患者的交流使致龋概率高者特别注意他们的口腔卫生状况以避免龋坏。A 型（pH 指示剂）反映了牙菌斑上整体酸度情况而不单只是乳酸。A 型（pH 指示剂）可以快速显示牙菌斑在摄入糖后的 pH 变化。

## 【型号/规格】

A 型（pH 指示剂）3 mL(A)

B 型（中和剂）3 mL(B)

C 型（显示凝胶）5g 管状包装 (C)

## 【主要结构组成或者成分】

根据成分的不同，分为 A 型，B 型，C 型。

A 型主要由水，氢氧化钠，蔗糖，着色剂组成。

B 型主要由水，碳酸氢钠组成。

C 型主要由水，甘油，乙醇，二氧化硅组成。

## 【预期用途】

用于显示菌斑、龋齿，以辅助口腔检查和治疗。

## 【适用范围】

### 1. 检测菌斑致龋性

- ❖ 作为新患者做治疗前的基础测试
- ❖ 高龋病风险人群
- ❖ 正接受正畸治疗的患者
- ❖ 接受复杂或长期牙科治疗的患者

### 2. 作为龋病教育的一部分，向患者演示牙菌斑的产酸情况

### 3. 观察饮食改变（比如说减少酸性饮料的摄入）对菌斑致龋性的改变

- 每过 1-2 周可以进行一次测试以观察饮食变化对牙菌斑情况的影响。
- 对有可见菌斑的正畸患者每过 2-3 个月应进行一次测试, 此类患者的牙齿脱矿化可能性很高。
- 测试可以对所有年龄段的人进行。

## 【使用方法等】

使用前注意事项:

- 请不要在采集牙菌斑样品前使用 C 型 (显示凝胶) 或其他显示剂, 因为这样会造成结果不准确。含有血液的牙菌斑也会造成结果的不准确。
- C 型 (显示凝胶) 和 A 型 (pH 指示剂) 在滴出后要立刻使用。

## 试剂配置

- 将两滴 A 型 (pH 指示剂) 滴入到所提供的操作盘中 (A 格中, 图 1)。  
注意: 滴出后立即使用。
- 将两滴 B 型 (中和剂) 滴入所提供的操作盘中 (B 格中, 图 1)。
- 将一滴 C 型 (显示凝胶) 滴入到所提供的操作盘中 (C 格中, 图 1)。
- 使用前用消毒酒精对一次性菌斑收集器头部进行大约 5 秒钟的消毒。

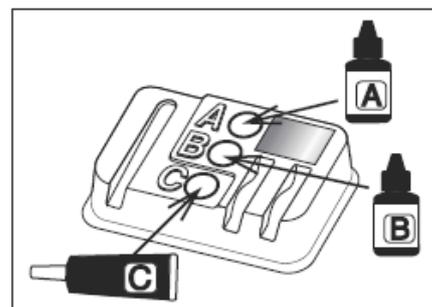


图 1

## 菌斑收集

- 用一次性菌斑收集器收集磨牙邻间隙中的牙菌斑 (最好是下颌磨牙处)。如果有可见的菌斑出现在下颌尖牙或前磨牙的颊侧, 或上颌前牙的唇侧那这些菌斑也应该采集, 但不同处的菌斑应使用不同的菌斑收集器。只需要收集口腔中一侧的牙菌斑, 因为菌斑的成熟度不会因为处在另一侧而发生改变。
- 为了得到准确的结果, 菌斑的量应该至少覆盖菌斑收集器头部的一半 (图 2)。

注意:

在每个菌斑指示剂套装中每个病人可以使用 2 个菌斑收集器。在采集菌斑前用气枪吹取样品侧的牙面使其稍干以减低唾液对菌斑的影响 (唾液可能会影响结果准确性)。

- 将附有菌斑的菌斑检测器头部浸入滴了 A 型 (pH 指示剂) 的格内 1 秒钟 (只 1 秒钟), 检测器的头部会变成绿色。

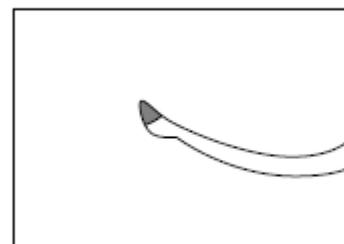


图 2

注意：

如果将菌斑浸入 A 型（pH 指示剂）中太久会影响结果。

4. 将收集器放到操作盘的沟部放置等待 5 分钟（图 3）。
5. 5 分钟后对比操作盘上的颜色卡来得到 pH 值结果。

注意：

随着时间的变化菌斑样品也会改变颜色。最大产酸结果出现在 5 分钟的时候，这是检测最终 pH 值的最佳时机。

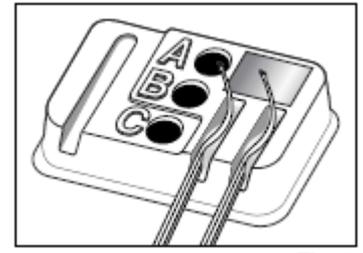


图 3

## C 型（显示凝胶）的用法

在等待菌斑样品反应的时候将 C 型（显示凝胶）用细毛刷刷于牙体表面。然后让患者轻轻用水漱口。观察 C 型（显示凝胶）在牙面上附着的情况。

- a) 牙面上粉红色的凝胶代表新鲜的菌斑。
- b) 牙面上蓝色或紫色的凝胶代表已成熟的菌斑，这些菌斑至少在牙面上停留了 48 小时。

## 检查指示剂的结果和对结果的解释

1. 5 分钟后检查反应完毕的菌斑样品。
2.
  - a) 绿色代表中性，pH 值大约是 7.2，菌斑的成熟度低，pH 值不会因为糖摄入而受影响。
  - b) 黄色或橙色表示 pH 值在 6.0-6.6 之间。
  - c) 粉红色或红色表示 pH 值在 5.0-5.8 之间。

对于黄色或红色的菌斑样品，建议医生对患者采取预防措施。包括与患者讨论菌斑产酸的危害处在于牙齿会长期脱矿并可能产生龋坏。

将反应完毕的菌斑样品浸入 B 型（中和剂）中（操作盘 B 格），这样可使菌斑样品变回绿色。这可以让患者明白唾液的保护作用（唾液含有重碳酸盐和其他缓冲成分）。

在进行过鼓励患者的谈话后，牙医可以与患者一起设计一套家庭口腔护理计划，来帮助他们通过刷牙及使用邻间隙清洁工具来清除牙菌斑。

## 清除牙菌斑及 C 型（显示凝胶）

指导患者有效的刷牙以清除牙齿上剩余的牙菌斑和 C 型（显示凝胶）。

注意：

- a) 注意不要将 A 型（pH 指示剂）（操作盘 A 格）和 C 型（显示凝胶）（操作盘 C 格）搞混。
- b) 用棉棒或海绵将试剂瓶口或管口多余的试剂清除。立刻盖上盖子。

---

c) 测试完毕后请妥善处理所有使用过的器械和物品。

### 【包装】

---

A 型 (pH 指示剂) 3 mL(A)  
B 型 (中和剂) 3 mL(B)  
C 型 (显示凝胶) 5g 管状包装 (C)  
一次性操作盘 20 个  
一次性菌斑收集器 40 个  
使用说明

### 【保管方法及使用期限等】

---

常温储藏，避免高温或阳光直射。  
储藏期限：3 年

### 【注意事项】

---

1. 部分人群可能对本产品过敏，如有不适，请停止使用并与医生联系。
2. 避免眼睛接触 A 型 (pH 指示剂)，B 型 (中和剂) 或 C 型 (显示凝胶)。如意外入眼，请立即用大量水冲洗并与医生联系。
3. 如与皮肤接触请用棉棒或海绵抹去并用水冲洗。
4. 避免衣物或器械与本产品接触，如有接触立即用水洗去。
5. 不要与其他产品混合使用。
6. 不要重复使用一次性操作盘和一次性菌斑收集器。
7. 一次性菌斑收集器有尖锐的头部，在口内操作时需特别小心。
8. A 型 (pH 指示剂) 对光线敏感，滴出后请立即使用。
9. 请不要直接在口中使用 A 型 (pH 指示剂) 及 B 型 (中和剂)。
10. 不要将 A 型 (pH 指示剂) 和 B 型 (中和剂) 滴入操作盘中的同一个小盘内。

### 【备案人的住所及联络方式等】

---

备案人/生产企业名称：而至齿科（苏州）有限公司  
备案人地址/生产地址：江苏省苏州工业园区青丘街 127 号  
联系方式：电话:0512-62833083 传真：0512-62833089 邮编：215126  
产品技术要求编号：苏苏械备 20151022  
备案号：苏苏械备 20151022  
生产备案凭证编号：苏苏食药监械生产备 20151007 号

说明书修订日期：2022 年 12 月 版本号：05