

常用梅毒抗体检测方法的比较

缪亚梅, 王文鼎

(姜堰市溱潼人民医院检验科, 江苏 姜堰 225508)

【摘要】 目的 探讨不同梅毒抗体检测方法的敏感性和特异性。方法 利用梅毒螺旋体胶凝试验(TPPA)、梅毒酶联免疫吸附试验(TP-ELISA)和梅毒螺旋体抗体快速血浆反应素试验(RPR)三种不同方法,对68份阳性标本及80份阴性标本分别进行检测,比较其敏感性和特异性。结果 TPPA、TP-ELISA和RPR三法的灵敏度分别为97.1%、94.1%、80.9%,特异性分别为97.5%、91.3%、88.8%,阳性预期值分别为97.1%、90.1%、85.9%,阴性预期值分别为97.5%、94.8%、84.5%。与灵敏度和特异性均较好的TPPA比较,RPR敏感性和特异性较低,敏感性差异有统计学意义($P < 0.01$),特异性间差异有统计学意义($P < 0.05$)。结论 TPPA不适合大规模的血液筛查,适用于对筛查后的阳性标本进行梅毒抗体的确证试验;TP-ELISA是目前筛查梅毒的理想方法;RPR检测梅毒非特异性抗体,用于疗效观察及过筛试验。

【关键词】 梅毒螺旋体抗体;血清学检验;TPPA;TP-ELISA;RPR

【中图分类号】 R446.62 **【文献标识码】** A **【文章编号】** 1003-6350(2013)08-1168-03

Comparison of detection methods of syphilis antibodies. MIAO Ya-mei, WANG Wen-ding. Department of Clinical Laboratory, Qintong People's Hospital of Jiangyan City, Jiangyan 225508, Jiangsu, CHINA

【Abstract】 Objective To explore the sensitivity and specificity of different methods in detecting the antibody of treponema pallidum (TP). **Methods** The antibody of TP in 68 positive and 80 negative specimen were detected using treponema pallidum particle agglutination assay (TPPA), TP-ELISA and rapid plasma reagin assay (RPR), respectively. The sensitivity and specificity of the three methods were compared. **Results** The sensitivity of TPPA, TP-ELISA, RPR were 97.1%, 94.1%, 80.9%, and the specificity was 97.5%, 91.3%, 88.8%, respectively. The positive predictive value were 97.1%, 90.1%, 85.9%, and the negative predictive value were 97.5%, 94.8%, 84.5%, respectively. Compared with TPPA with relative good sensitivity and specificity, RPR had significantly lower sensitivity and specificity ($P < 0.01$, $P < 0.05$). **Conclusion** TPPA is suitable not for large-scale screening of blood, but confirmation test of syphilis antibody in positive specimens. TP-ELISA is the ideal method for screening of syphilis. RPR is suitable for the detection of non-specific antibodies, observation of clinical efficacy and sieve test.

【Key words】 Treponema pallidum antibody; Serological test; TPPA; TP-ELISA; RPR

梅毒螺旋体(*Treponema pallidum*, TP)属于苍白密螺旋体属的苍白亚种,梅毒是由梅毒螺旋体引起的性传播疾病(STD),在我国流行400余年,具有较大的危害性。近年来,随着社会对性的开放,梅毒感染率连年增加,发病人数大幅上升。人类对梅毒螺旋体无天然抵抗力,其防治现已成为十分重要的社会和医学问题,新的传染病防治法已将梅毒列为乙类传染病。人体感染梅毒螺旋体后可产生多种抗体,主要有IgM、IgG两种特异性抗体和非特异性抗体即反应素。目前血清学试验是实验室诊断梅毒的主要方法,选择有效的检测方法对梅毒早发现、早诊断、早治疗以及正确评价疾病和控制蔓延有着重大意义。本文利用梅毒螺旋体胶凝试验(TPPA)、梅毒酶联免疫吸

附试验(TP-ELISA)和梅毒螺旋体抗体快速血浆反应素试验(RPR)3种不同方法对梅毒抗体进行检测,探讨不同方法学在梅毒诊断中的意义。

1 资料与方法

1.1 标本来源 所有标本均取自2008年4月至2011年8月间本院就医或住院的患者,对照组为我院接受手术的非梅毒患者术前血清TP-ELISA阴性血清,共80份,观察组标本来自病史、临床诊断及血清学检验均为阳性的梅毒患者,共68份。采集肘正中静脉血样,静置待凝固后,离心15 min,分离血清。

1.2 试剂 TPPA试剂盒由日本富士株式会社提供;TP-ELISA和RPR试剂盒分别由厦门新创科技有限公司和上海科华生物技术有限公司提供。

通讯作者:缪亚梅。E-mail:xychen8@126.com

1.3 仪器 80-2型离心沉淀机,HH-w-600型电热恒温水箱,XK-96型振荡器,AP-960酶免分析仪。

1.4 方法 在试剂盒有效期内严格按照TPPA、TP-ELISA和RPR说明书进行梅毒检测和结果判断。

1.5 统计学方法 应用SPSS 13.0软件进行统计学处理,采用四格表卡方检验, $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

对68例梅毒阳性患者血清和80份非梅毒对照血清标本分别用TPPA、TP-ELISA、RPR进行检测。将检测结果通过分类比较计算得出,TPPA、TP-ELISA和RPR三种检测方法的灵敏度分别为97.1%(66/68)、94.1%(64/68)、80.9%(55/68),特异性分别为97.5%(78/80)、91.3%(73/80)、88.8%(71/80),阳性预期值分别为97.1%(66/68)、90.1%(64/71)、85.9%(55/64),阴性预期值分别为97.5%(78/80)、94.8%(73/77)、84.5%(71/84)。结果见表1和表2。与TPPA的统计检验比较,RPR方法的敏感性和特异性明显低于TPPA,差异有统计学意义。见表3。

表1 68份梅毒标本3种方法检测结果(份)

TPPA	TP-ELISA		RPR	
	阳性	阴性	阳性	阴性
阳性	63	3	54	12
阴性	1	1	1	1

表2 3种方法检测80份非梅毒患者标本的结果(份)

TPPA	TP-ELISA		RPR	
	阳性	阴性	阳性	阴性
阳性	2	0	1	1
阴性	5	73	8	70

表3 TP-ELISA、RPR对比TPPA的统计检验结果

方法	敏感性		特异性	
	χ^2 值	P 值	χ^2 值	P 值
TP-ELISA	7.244	>0.05	21.392	>0.05
RPR	1.271	<0.01	3.085	<0.05

3 讨论

由于梅毒可以通过多种方式传染,如性接触、母婴垂直传播、手术以及输血等,所以目前临床上一般对需要手术或接受输血的患者要求术前常规检测梅毒抗体,而不是仅仅对有相应症状前来就诊的疑似梅毒患者进行抗体检测。就梅毒患者而言,有时早期症状不具典型性,临床医师易忽视;而到病程的晚期,当人体重要组织器官受到侵犯出现症状时,往往已到不可逆阶段。因此选用何种检测方法对梅毒的早期发

现、早期治疗和预后判断极为重要。临床上主要采用血清学试验方法检测梅毒,又基本上分为两类:非梅毒螺旋体抗原血清学试验如RPR,主要检测血清中非特异性的类脂质抗体;另一类为梅毒螺旋体抗原血清学试验如TPPA^[1],还有酶联免疫吸附法等。

RPR试验检查的是人体内的反应素,梅毒患者血清中存在有能与VDRL抗原发生凝集反应的反应素,利用这一原理,将VDRL抗原吸附于活性炭颗粒表面,当待测血清中存在反应素时,即可发生凝集反应。该方法主要是根据滴度的变化判断梅毒治疗的效果、复发或再感染^[2],不仅操作简便,而且费用低廉,在临床的应用较多。但作为非特异性抗体,不仅仅梅毒患者体内存在反应素,人体其他一些疾病也可导致体内出现反应素,所以RPR阳性的患者,并非一定是感染梅毒螺旋体^[3]。通过数据分析,RPR敏感性为80.9%(55/68)和特异性为88.8%(71/80),均较差,远低于TPPA及TP-ELISA。与TPPA比较(见表3),敏感性间的差异有统计学意义($P < 0.01$),特异性间的差异亦有统计学意义($P < 0.05$)。因此不能单独根据RPR阳性诊断梅毒,应结合其他对结果加以综合分析。另外由于敏感性差,对可疑的梅毒潜伏期检查,应用更敏感的检测方法。

TPPA是将梅毒螺旋体Nichols株的精制菌体成分包被于明胶颗粒上,此种致敏颗粒与检测样中的抗TP抗体特异性结合时可产生凝集反应的检测方法。该法属于梅毒螺旋体抗原血清学试验,具有高特异性和敏感性,一般用作确认试验^[4]。本文结果显示,此法敏感性和特异性最高,但试剂成本较高、检测过程用时较长,结果判读难以实现自动化,批量检测不适用,主要为阳性标本经其他方法筛查出后的确认试验。TPPA检测的是梅毒IgM和IgG混合抗体,人体早期产生的是IgM抗体,但在经抗梅毒治疗后,仍会持续存在IgG抗体,即TPPA阳性,不能判断梅毒的复发和再感染的情况。故此方法不适用于疗效观察。

TP-ELISA法为双抗原夹心法,将高纯度的TP特异抗原包被于微孔反应板,待测血清中如存在抗TP抗体,即与之结合,再加入酶标记的高纯度的TP抗原,形成特异性复合物,为梅毒螺旋体的特异性试验,且即使患者经过抗梅毒治疗后,仍持续存在,甚至终生存在^[5]。由结果可看出,ELISA法敏感性高,特异性好,能用自动化进行结果判断,操作简便,结果更为准确、客观,原始数据也容易保存,值得在临床上推广应用,为一种较好的、适合大批量梅毒标本筛检的理想

血清钙检测受负干扰的试剂污染因素探讨

雷震山¹, 王毅², 吴少琴¹, 钟岸²

(1. 深圳市保健委员会办公室, 广东 深圳 518020;

2. 深圳市孙逸仙心血管医院检验科, 广东 深圳 518000)

【摘要】 目的 排查生化分析仪上对血清钙(Ca)检测产生负干扰的试剂交叉污染项目,并分析原因。方法 在 HITACHI 7600 全自动生化分析仪上,将 18 项常规生化项目与 Ca 配对组合检测,筛选出干扰明显的施污染项目,再将施污染试剂直接加入血清中,将试剂-血清混合物置生化仪上分析 Ca 浓度,根据 Ca 浓度是否明显偏离确定该试剂是否存在干扰。对各试剂成分进行调研,分析造成 Ca 负干扰的因素。结果 TBIL(钒酸盐法)、DBIL(钒酸盐法)、ALT、AST、HBD 和 GLU 对 Ca 存在明显试剂负干扰,原因可能是 EDTA、EGTA、柠檬酸盐等试剂添加剂致 Ca 失活。结论 Ca 的负干扰因素多而抗干扰能力较低,日常工作中应注意重点防范。

【关键词】 钙;负干扰;交叉污染;螯合剂

【中图分类号】 R446.11² **【文献标识码】** A **【文章编号】** 1003-6350(2013)08-1170-02

Reagent contamination factors of serum calcium detection with negative interference. LEI Zhen-shan¹, WANG Yi², WU Shao-qin¹, ZHONG An². 1. Shenzhen Veteran Cadres Health Office, Shenzhen 518000, Guangdong, CHINA; 2. Department of Clinical Laboratory, Shenzhen Sun Yat-sen Cardiovascular Hospital, Shenzhen 518000, Guangdong, CHINA

【Abstract】 Objective To investigate reagent contamination factors of serum calcium (Ca) detection with negative interference on biochemical analyzer, and to analyze the reasons. **Methods** On HITACHI 7600 automatic biochemical analyzer, 18 routine biochemical projects and Ca paired combined detection were performed. Significant interfere with the implementation of pollution projects were screened, and then the pollution reagents were directly added to the serum. The reagent-serum mixture was analyzed for Ca concentration by biochemical analyzer. The apparent deviation from the reagent interference was determined based on Ca concentration. The reagent contamination factors with negative interference were analyzed. **Results** TBIL (the vanadate Act), DBIL (vanadate law), ALT, AST, HBD and GLU exerted obvious negative interference on Ca. The reason might be that to the application of EDTA, EGTA, citrate reagent induced inactivation of Ca. **Conclusion** Ca has lots of negative interference factors and low anti-interference ability, which should be paid attention to in daily work.

【Key words】 Calcium; Negative interference; Cross-contamination; Chelating agents

通讯作者:雷震山。E-mail:835331486@qq.com

方法。TP-ELISA 与 TPPA 比较,敏感性和特异性差异均无统计学意义($P > 0.05$)。

上述三种检测方法各有其适用范围。在明确诊断是否感染梅毒时,需用具有较为特异的检测方法,由于各种梅毒血清学检测方法并不都能在梅毒的不同病期检测出抗类脂质抗体或抗 TP 抗体,为免误诊、漏诊,必要时需联合应用两类方法,同时多次动态检测;而在具体疗程中,为了观察患者血清中非特异性抗体的效价变化,可选择非特异性试验如 RPR^[6]。其滴度测定在已确诊梅毒螺旋体感染后对疗效的评判有重要价值。因此,在诊断梅毒时,实验室应充分结合临床,根据具体情形加以选择并对上述检测方法进行组合优化。

参考文献

- [1] 王靖, 王丽, 王春风. 梅毒临床诊断的 3 种检测方法的应用评价[J]. 临床和实验医学杂志, 2008, 7(3): 19-20.
- [2] Ebel A, Vanneste L, Cardinaels M, et al. Validation of the IN-NO-LIA syphilis kit as confirmatory assay for treponema pallidum antibodies [J]. J Clin Microbiol, 2000, 38(1): 215-219.
- [3] 陈华英, 林伟华, 梁金明, 等. 三种梅毒检测方法的临床应用评价[J]. 中国热带医学, 2008, 8(4): 652-654.
- [4] 姚卫, 李红霞, 江智辉, 等. 梅毒血清学检测的适宜方法探讨[J]. 寄生虫病与感染性疾病, 2008, 6(2): 64-65.
- [5] 刘保林. ELISA 与 RPR 法检测梅毒抗体结果分析[J]. 中国误诊学杂志, 2005, 5(13): 2493-2494.
- [6] 陈刚. 梅毒血清学试验中特异性抗体与非特异性抗体检测的临床应用[J]. 临床和实验医学杂志, 2008, 7(2): 59-63.

(收稿日期:2012-11-16)