

## 廉江市育龄期妇女AsAb、EmAb和AcAb抗体阳性率调查

黄存敏,李艳艳,姚林伶

(廉江市人民医院检验科,广东 廉江 524400)

**【摘要】** 目的 调查廉江市育龄期妇女抗精子抗体(AsAb)、抗子宫内膜抗体(EmAb)和抗心磷脂抗体(AcAb)阳性率,并比较两种检测方法的可靠性。**方法** 分别以斑点免疫渗滤试验法(DIGFA)与酶联免疫吸附法(ELISA)检测2013年2月至2015年2月于我院行婚前检查的500例廉江市育龄期未生育妇女的AsAb、EmAb和AcAb情况,并比较两种检测方法的敏感度、特异度、符合度和重复率。**结果** 廉江市育龄期妇女AsAb、EmAb、AcAb的ELISA法检测阳性率分别为2.0%、3.8%、1.6%,而DIGFA法检测阳性率分别为2.4%、4.6%、1.8%。DIGFA法检测3种抗体相对于ELISA法的敏感度为87.5%~90.0%,特异度为98.8%~99.6%,符合度为98.4%~99.4%,差异均无统计学意义( $P>0.05$ );DIGFA法的日间重复性为100.0%,明显高于ELISA法的94.0%,差异具有统计学意义( $P<0.05$ )。**结论** 廉江市育龄期妇女的3种抗体阳性率较低,DIGFA法检测结果与ELISA检测结果相当,但DIGFA法的稳定性要高于ELISA法,且其具有简便、快捷的特点,其在免疫性不孕的流行病学调查中具有重要的临床推广价值。

**【关键词】** 廉江市;育龄期妇女;斑点免疫渗滤试验;酶联免疫吸附法;抗精子抗体;抗子宫内膜抗体;抗心磷脂抗体

**【中图分类号】** R195   **【文献标识码】** A   **【文章编号】** 1003—6350(2016)14—2258—03

### Investigation on the positive rate of AsAb, EmAb and AcAb antibody in women of childbearing age in Lianjiang.

HUANG Cun-min, LI Yan-yan, YAO Lin-ling. Department of Clinical Laboratory, Lianjiang People's Hospital, Lianjiang 524400, Guangdong, CHINA

**[Abstract]** **Objective** To investigate positive rate of anti-sperm antibody (AsAb), anti-uterine endometrial antibody (EMAb) and anti-cardiolipin antibody (AcAb) in women of childbearing age Lianjiang City, and to compare the reliability of dot immunogold filtration test method (DIGFA) and enzyme-linked immunosorbent adsorption method (ELISA). **Methods** A total of 500 cases of women of childbearing age with AcAb, EmAb and AsAb level in Lianjiang city in our hospital from February 2013 to February 2015 were detected by DIGFA and ELISA. The sensitivity, specificity, in line with the degree and repetition rate of the detection method were compared. **Results** The positive rates of AsAb, EmAb, ELISA of women of childbearing age in Lianjiang city detected by ELISA were 2.0%, 3.8%, 1.6%, and the positive rates detected by DIGFA were 2.4%, 4.6%, 1.8%. The sensitivity of the DIGFA method for detecting 3 kinds of antibodies with respect to the ELISA method was 87.5%~90.0%, the specificity was 87.5%~90.0%, and the coincidence degree was 98.4%~99.4%, with no statistically significant difference ( $P>0.05$ ). The day repeatability (100.0%) of DIGFA method was significantly higher than that of ELISA (94.0%), and the difference was statistically significant ( $P<0.05$ ). **Conclusion** The positive rate of 3 kinds of antibodies in women of childbearing age in Lianjiang city was low. The results of DIGFA method and ELISA method are quite comparative, but the stability of DIGFA method is higher than that of ELISA method and its operation is simple and quick, which has an important value in the epidemiological investigation of immune infertility.

**[Key words]** Lianjiang City; Women of childbearing age; Dot immunogold filtration assay (DIGFA); Enzyme linked immunosorbent adsorption (ELISA); Anti-sperm antibody (AsAb); Anti-endometrial antibody (EmAb); Anti-cardiolipin antibody (AcAb)

不育不孕是人类共同关注的生殖问题,其在给患者和家属带来了沉重的经济和精神负担的同时,还严重影响社会的稳定。研究表明,30%以上的不育不孕与免疫性抗体有关,其中抗精子抗体(AsAb)、抗子宫内膜抗体(EmAb)、抗心磷脂抗体(AcAb)是最重要的检测指标<sup>[1~2]</sup>。酶联免疫吸附法(ELISA)是临床抗体检测中的常用方法,但其检测相对繁琐且易受干扰;而斑点免疫渗滤试验法(DIGFA)具有检测速度快且准确率高的特点,因而在临床上的应用日益增多<sup>[3~4]</sup>。因此,本文分别以DIGFA法和ELISA法对廉江市育龄期妇

女AsAb、EmAb和AcAb抗体阳性率进行调查,并比较两种检测方法的敏感度、特异度、符合度和重复率,现将结果报道如下:

### 1 资料与方法

1.1 一般资料 选取2013年2月至2015年2月于我院行婚前检测的500例廉江市育龄期未生育妇女,平均年龄(24.3±4.8)岁。采集所有患者空腹静脉血5 mL,离心后分离血清,避光冻存于-20℃冰箱备用。

1.2 检测方法 (1) DIGFA法和ELISA法检测:对所有样本血清中的AsAb、EmAb、AcAb抗体及其滴

基金项目:广东省廉江市2013年度科技计划项目(编号:2013B01330)

通讯作者:黄存敏。E-mail:cunminhh@126.com

度分别以 ELISA 试剂盒(购自深圳市赛尔生物技术有限公司)和 DIGFA 试剂盒(购自三明市蓝波生物技术研究所)进行检测,所有检测操作均严格按照试剂盒说明书进行各步操作,并设置阴性对照及空白对照;(2)重复性试验:分别抽取 ELISA 法检测阳性和阴性结果各 5 例,在 1 d 内以 ELISA 法和 DIGFA 法各检测 5 次,考察两种检测方法的日内重复性,同时在 5 d 内每天以 ELISA 法和 DIGFA 法各检测 1 次,考察两种检测方法的日间重复性。DIGFA 法检测相对于 ELISA 法检测的敏感度=DIGFA(+)/ELISA(+)×100%;特异度=DIGFA(-)/ELISA(-)×100%;符合度=(DIGFA=ELISA)/总例数×100%;日内和日间重复性均以 5 次检测均一致为重复,并除以总例数计算重复率(%)。

1.3 统计学方法 应用 SPSS19.0 统计软件进行数据分析,计数资料以百分比进行描述,两两比较采用 $\chi^2$ 检验,以  $P<0.05$  为差异具有统计学意义。

## 2 结 果

2.1 免疫性不孕的流行病学调查 AsAb、EmAb、AcAb 的 DIGFA 法和 ELISA 法检测结果见表 1。DIGFA 法检测的阳性率稍高于 ELISA 法检测,但差异均无统计学意义( $P>0.05$ )。

表 1 AsAb、EmAb、AcAb 的 DIGFA 法和 ELISA 法检测结果[例(%)]

抗体	ELISA(+)	DIGFA(+)	$\chi^2$ 值	P 值
AsAb	10 (2.0)	12 (2.4)	0.186	>0.05
EmAb	19 (3.8)	23 (4.6)	0.397	>0.05
AcAb	8 (1.6)	9 (1.8)	0.060	>0.05

2.2 两种检测方法检测 AsAb、EmAb、AcAb 的结果比较 AsAb、EmAb、AcAb 的 ELISA 法和 DIGFA 法检测结果比较见表 2。DIGFA 法检测与 ELISA 法检测相比,AsAb 的敏感度为 90.0%,特异度为 99.4%,符合度为 99.2%;EmAb 的敏感度为 89.5%,特异度为 98.8%,符合度为 98.4%;AcAb 的敏感度为 87.5%,特异度为 99.6%,符合度为 99.4%;两种检测方法在 3 种抗体检测中的敏感度、特异度、符合度比较差异均无统计学意义( $P>0.05$ )。

表 2 AsAb、EmAb、AcAb 的 ELISA 法和 DIGFA 法检测结果比较(例)

项目	DIGFA	ELISA		合计
		(+)	(-)	
AsAb	(+)	9	3	12
	(-)	1	487	488
	合计	10	490	500
EmAb	(+)	17	6	23
	(-)	2	475	477
	合计	19	481	500
AcAb	(+)	7	2	9
	(-)	1	490	491
	合计	8	492	500

2.3 两种检测方法的重复性 两种检测方法在日内各重复检测 5 次,结果均一致,日内重复率均为

100.0%。在持续 5 d 的日间重复性考察中,ELISA 法检测中 3 种抗体检测结果共出现 3 次不一致,DIGFA 法检测结果均一致,DIGFA 检测的日间重复性(100.0%)高于 ELISA 检测(94.0%),差异具有统计学意义( $\chi^2=4.167, P<0.05$ )。

## 3 讨 论

近年来,原因不明的不孕症中免疫性不孕所占比例不断升高,开展免疫性不孕的流行病学调查的重要性日益增加<sup>[5]</sup>。当前,已有大量研究表明免疫性抗体与不孕不育之间具有明显的相关性。马兴璇等<sup>[6]</sup>以 ELISA 检测对 569 例不明原因不孕患者血清中 5 种免疫性抗体 AsAb、EmAb、AcAb、抗卵巢抗体(AoAb)、抗透明带抗体(ZpAb)进行了检测,结果表明不明原因不孕患者血清中 5 种抗体的阳性率均在 40% 以上,总阳性率高达 87.6%,均显著高于正常生育的育龄妇女。赵芳芳等<sup>[7]</sup>以 ELISA 法检测对复发性流产与自身免疫性抗体的相关性研究也表明,流产妇女自身免疫性抗体水平显著高于正常生育的育龄妇女,以 ELISA 法检测包含 AsAb、EmAb、AcAb 在内的 5 种自身免疫性抗体的检测对复发性流产的临床诊治具有重要的指导意义。但我院检验科既往检测结果提示 ELISA 法检测上述抗体存在一定的局限性,其原因主要在于 ELISA 法检测操作过程自动化程度较低,易受环境和人为因素的影响,检测步骤繁杂、耗时长<sup>[8]</sup>。而 DIGFA 法检测耗时具有简便、快速、准确无污染的优点,整个检测过程仅需数分钟,是新一代的抗体快速筛查手段<sup>[9]</sup>。

在本研究中,AsAb、EmAb、AcAb 的 ELISA 法检测阳性率分别为 2.0%、3.8%、1.6%,而 DIGFA 法检测阳性率分别为 2.4%、4.6%、1.8%,两种检测方法结果相当,差异均无统计学意义( $P>0.05$ )。说明廉江市育龄期妇女的 3 种抗体阳性率较低,与上述研究结果具有可比性,且 ELISA 法和 DIGFA 法都能有效地对免疫性不孕的流行病学调查进行调查<sup>[10-11]</sup>。在两种检测方法的对比结果结果中,DIGFA 法检测 AsAb、EmAb、AcAb 相对于 ELISA 法的敏感度为 87.5%~90.0%,特异度为 98.8%~99.6%,符合度为 98.4%~99.4%,两种检测方法的 3 种抗体比较,差异均无统计学意义( $P>0.05$ )。以上结果表明 DIGFA 检测具有很好的敏感度和特异度,能有效完成 ELISA 法抗体检测的项目,与李相新等<sup>[10]</sup>以 DIGFA 法检测 AsAb、马兴璇等<sup>[6]</sup>以 DIGFA 法检测 EmAb 的结果一致。在两种方法的重复性上,日内重复性均为 100.0%,而 DIGFA 法的日间重复性为 100.0%,明显高于 ELISA 法的 94.0%,差异具有统计学意义( $P<0.05$ ),说明 DIGFA 法的稳定性要高于 ELISA 法。

综上所述,廉江市育龄期妇女的 3 种抗体阳性率较低,DIGFA 法检测 AsAb、EmAb、AcAb 结果与 ELISA 法检测结果相当。但 DIGFA 法的稳定性要高于 ELISA 法,且其操作简便、快捷,其在免疫性不孕的流行病学调查中具有重要的临床推广价值。

## FRD上皮组织特殊染色液在宫颈病变筛查中的应用

黄彩平,李日红,邓惠宜,陈光元,谢家滨,黄平

(深圳市宝安区松岗人民医院妇科,广东 深圳 518105)

**【摘要】目的** 探讨叶酸受体介导的宫颈特殊染色法(FRD)上皮组织特殊染色液在宫颈病变检查中的临床价值。**方法** 选取2014年5月至2015年11月就诊于松岗人民医院妇产科门诊行宫颈病变筛查的受检者100例,均同时给予FRD宫颈特殊染色检测和液基细胞学(TCT)检测,两种检测中任何一项提示阳性则进一步行阴道镜宫颈活检,并将检测结果与病理结果进行比较。**结果** 与病理诊断结果比较,FRD检测的敏感性、特异性、阳性预测率、阴性预测率、误诊率、漏诊率分别为80.72%、84.21%、75.00%、90.14%、26.88%、20.00%,TCT检测的结果则分别为83.12%、83.12%、73.47%、87.67%、25.79%、19.28%,两种检测方法所得数据比较差异均无统计学意义( $P>0.05$ )。**结论** FRD上皮组织特殊染色液检测和TCT检测在宫颈病筛查中的临床价值相当,但采用FRD上皮组织特殊染色液检测具有操作简单、诊断全面、成本低廉以及结果快速等优点,值得临床推广。

**【关键词】** 叶酸受体介导;宫颈病变;宫颈特殊染色法;临床价值

**【中图分类号】** R711.74   **【文献标识码】** A   **【文章编号】** 1003—6350(2016)14—2260—03

**Application of FRD epithelial tissue special staining solution in screening of cervical lesions.** HUANG Cai-ping, LI Ri-hong, DENG Hui-yi, CHEN Guang-yuan, XIE Jia-bin, HUANG Ping. Department of Obstetrics and Gynecology, Songgang People's Hospital of Baoan District of Shenzhen, Shenzhen 518105, Guangdong, CHINA

**【Abstract】 Objective** To explore the clinical value of the folate receptor-mediated tumor diagnosis (FRD) for the special staining of the epithelial tissue of the cervical. **Methods** One hundred patients with screening of cervical lesions, who admitted to Department of Obstetrics and Gynecology of Songgang People's Hospital of Baoan District of Shenzhen from May 2014 to November 2015, were selected as research objects. FRD cervical special staining detection and liquid based cytology test (TCT) detection were performed at the same time. Colposcopy and cervical biopsy was carried out at any abnormality, and the detection results were compared with pathological results. **Results** Compared with the pathologic diagnosis, the sensitivity, specificity, positive predictive rate, negative predictive rate, the rate of misdiagnosis and missed diagnosis rate were respectively 80.72%, 84.21%, 75.00%, 90.14%, 26.88%, 20.00% of FRD detection, and 83.12%, 83.12%, 73.47%, 87.67%, 25.79%, 19.28% for TCT. There was no significant difference between two detection methods in these aspects ( $P>0.05$ ). **Conclusion** FRD epithelial tissue special staining solution and TCT in cervical disease screening have almost the same clinical significance. However, FRD epithelial tissue special staining solution detection has the advantages of simple operation, comprehensive diagnosis, low cost and fast results etc., which is worth for clinical promotion.

**【Key words】** Folic acid receptor mediated; Cervical lesions; Cervical special staining method; Clinical value

基金项目:广东省深圳市宝安区2014年度科技计划项目(编号:2014242)

通讯作者:黄彩平。E-mail:35771405@qq.com

### 参 考 文 献

- [1] 陈兆芳,边静.不孕不育患者血清中相关抗体检测临床研究[J].临床合理用药杂志,2012,5(5): 106-107.
- [2] 马兴璇,生淑亭,韦丽丽,等.不明原因不孕患者血清抗精子抗体和抗透明带抗体检测结果研究[J].中国妇幼保健,2015,30(1): 94-95.
- [3] Eamsobhana P, Gan X X, Ma A, et al. Dot immunogold filtration assay (DIGFA) for the rapid detection of specific antibodies against the rat lungworm *Angiostrongylus cantonensis* (Nematoda: Metastrengloidea) using purified 31-kDa antigen [J]. Journal of Helminthology, 2014, 88(4): 396-401.
- [4] 陈长强,杨晶,顾志冬,等.斑点免疫金渗滤法定量测定血清淀粉样蛋白A方法的建立及性能评估[J].检验医学,2013,28(9): 835-840.
- [5] 赵成元,王丽,王华,等.免疫性不孕抗体阳性引发不孕症的临床诊治分析[J].中国妇幼保健,2013,28(28): 4681-4682.
- [6] 马兴璇,生淑亭,韦丽丽,等.569例不明原因不孕患者血清中五种免疫性抗体联合检测结果分析[J].海南医学,2015,26(6): 919-920.
- [7] 赵芳芳,蒋晓莉,郭谊,等.复发性流产与自身免疫性抗体的相关性研究[J].中国医药,2013,8(11): 1619-1620.
- [8] 裴红梅,宋光,于增国,等.抗精子抗体检测诊断不孕症的临床价值[J].大连大学学报,2006,27(2): 88-90.
- [9] 李涛,程立庆,陈兵.斑点金免疫渗滤法联合检测糖尿病自身抗体的研究[J].免疫学杂志,2014,30(1): 70-74.
- [10] 李相新,李凯,杨运霞,等.斑点免疫金渗滤技术检测抗精子抗体的实验研究[J].中华男科学杂志,2015,21(8): 760-762.
- [11] Dehghannezhad A, Paknejad M, Rasae MJ, et al. Development of a nanogold-based immunochromatographic assay for detection of morphine in urine using the Amor-HK16 monoclonal antibody [J]. Hybridoma, 2012, 31(6): 411-416.

(收稿日期:2016-03-28)