

3 种梅毒血清学试验方法选择的临床分析

周卫刚(江苏省苏州市吴中人民医院检验科 215128)

【摘要】 目的 比较常用的 3 种梅毒血清学试验方法,选择最合适的梅毒筛查的方法。**方法** 采用目前临床实验室检测梅毒最常用的梅毒血浆快速反应素试验(RPR)、梅毒特异性抗体酶联免疫吸附试验(TP-ELISA)、梅毒螺旋体抗体血球凝集试验(TPPA)3 种方法对住院及门诊患者进行梅毒血清学筛查。**结果** 3 种试验方法阳性率中 TP-ELISA 法与 TPPA 法检测结果差异无统计学意义,而 RPR 法检测结果与 TP-ELISA 法和 TPPA 法比较差异均有统计学意义($P<0.01$)。**结论** 实验室应合理选用 3 种不同方法进行梅毒血清学检测,将减少漏诊和误诊率,为临床对梅毒患者的正确诊断提供参考依据,并且在判定梅毒的临床发展、分期、痊愈及药物治疗方面都具有十分重要的意义。

【关键词】 梅毒血清学; 血浆快速反应素试验; 梅毒酶联免疫吸附试验; 梅毒螺旋体血球凝集试验; 临床分析

DOI:10.3969/j.issn.1672-9455.2010.22.011
中图分类号:R759.1 文献标志码:A 文章编号:1672-9455(2010)22-2455-02

Clinical analysis of three kinds of syphilis serological test methods ZHOU Wei-gang. Department of Clinical Laboratory, Wuzhong Hospital Suzhou 215128, China

【Abstract】 Objective To explore common three syphilis serologic test methods,so to select the most appropriate screening method of syphilis. **Methods** The syphilis serological screening of the clinic patients was conducted lay means of most commonly rapid plasma reagin (RPR),syphilis antibody specificity enzyme-linked immunosorbent test (TP-ELISA) and Treponema pallidum particle agglutination (TPPA) three methods for hospital, which are very popular in the clinical laboratory for syphilis test. **Results** By the three kinds of test methods,there was no significant differences in TP-ELISA and TPPA method detection result compared with the one of RPR is of great significant difference ($P<0.01$). **Conclusion** The laboratory shall reasonably select three different methods for syphilis, which will help to reduce the misdiagnosis rate of syphilis,and provide a reference basis for the identification of the development of syphilis in clinic,moreover,it is of great significance in the judgement of syphilis installment,healing and drug efficacy.

【Key words】 syphilis serology; RPR; TP-ELISA; TPPA; clinical analysis

梅毒其具有传染性并危害性大,且近年来发病率有上升趋势,因此如何早期诊断和及时治疗已成为当前重要问题。目前实验室用于梅毒的检验方法较多,而不同的检测方法虽都有其特殊的临床诊断价值,但也各存在一定的局限性。实验室如何更合理地选用检测方法,避免误诊、漏诊而产生医患纠纷等问题是非常必要的。为此,本院应用梅毒血浆快速反应素试验(RPR)、梅毒酶联免疫吸附试验(TP-ELISA)和梅毒螺旋体血球凝集试验(TPPA)3 种最常用的梅毒检测方法进行比较分析。

1 资料与方法

1.1 一般资料 收集 2010 年 1 月至 2010 年 6 月期间本院 2 155 例住院及 717 例门诊患者,总计 2 872 例。其中孕产妇 1 836 例,占 64%。

1.2 试剂与仪器 RPR 试剂为上海科华生物技术有限公司提供的 RPR 试剂盒;TP-ELISA 诊断试剂盒由厦门新创科技有限公司提供;TPPA 试剂盒由日本富士株式会社提供。TP-ELISA 检测仪器:芬兰雷勃生产的 Wellscan MK3 型自动酶免分析仪和深圳雷杜 RT-300 洗板机。

1.3 方法 采用目前检测梅毒最常用的 RPR、TP-ELISA 和

TPPA 3 种方法,分别对 2 872 份标本严格按照试剂盒的说明书操作步骤进行平行检测。

2 结果

2.1 RPR、TP-ELISA、TPPA 检测结果 2 872 例梅毒检测结果分布情况见表 1、表 2。

表 1 2 872 例梅毒血清学检测结果分布情况

检测方法	阳性例数	检出率(%)
TPPA	43	1.50
TP-ELISA	45	1.57
RPR	26	0.91

在全部筛查患者中,TP-ELISA 共检出阳性 45 例,检出率为 1.57%;TPPA 共检出阳性 43 例,检出率为 1.50%;RPR 共检出阳性 26 例,检出率 0.91%。与 TPPA 相比,RPR 的阳性预测值仅 60.46%。

与 TPPA 相比较,TP-ELISA 检测结果的敏感性为 95.35%,特异性为 99.86%,阳性预测值为 91.11%,阴性预测值 99.93%,诊断效率 99.79%。

2.2 RPR、TP-ELISA、TPPA 检测梅毒阳性率比较 经 χ^2 检验 TP-ELISA 法与 TPPA 法检测结果差异无统计学意义,而与 RPR 法检测结果比较差异均有统计学意义($P<0.01$),RPR 法检出率较低。提示 RPR 法试验存在干扰因素,其结果应加以综合分析。

表 2 TP-ELISA 检测结果与 TPPA 的符合列表

项目	TPPA 阳性	TPPA 阴性	合计
TP-ELISA 阳性	41	4	45
TP-ELISA 阴性	2	2 825	2 827
合计	43	2 829	2 872

3 讨 论

3.1 梅毒是由梅毒苍白螺旋体引起,主要通过性行为在人群中相互传播,并可以通过胎盘传染给胎儿,危及下一代,极少数患者通过其他途径传染,如接吻、哺乳、接触梅毒患者的日常用品而感染。机体感染梅毒螺旋体后可产生非特异性抗类脂质抗体和特异性抗螺旋体抗体。梅毒血清学检测包括特异性抗体和非特异的反应素检测两大类。反应素的出现晚于特异性抗螺旋体抗体,人体感染梅毒后 IgM 抗体和 IgG 抗体分别于 2 周和 4 周后产生,而作为另一种抗体物质的反应素则在 5~7 周后产生^[1]。依据感染梅毒螺旋体后机体产生抗体的不同,I 期梅毒抗体主要是 IgM 型;II 期梅毒抗体主要有 IgM、IgG 型;III 期梅毒抗体主要是 IgG 型。

3.2 RPR 试验检查的是人体内的反应素,人体感染梅毒螺旋体后组织受到破坏裂解出来一种类脂成分,这种成分与梅毒螺旋体的蛋白质结合,成为抗原,刺激机体产生抗类脂质抗体即反应素。梅毒螺旋体破坏组织可使机体产生反应素,而其他破坏机体的过程也可产生反应素,所以 RPR 试验阳性者并不一定表示感染梅毒螺旋体,如生理状态妊娠、病毒性肝炎、上呼吸道感染、类风湿性关节炎、系统性红斑狼疮、慢性肾炎等 RPR 可以呈假阳性;经过治疗或晚期梅毒反应素下降,有 25% 自然转阴,治愈后 3~6 个月逐渐消失。因此,不能单独根据 RPR 阳性诊断梅毒,其结果应加以综合分析^[2]。

3.3 TPPA 主要是确认试验。孙立平等^[3]报道,TPPA 的特异性为 96.9%~99.8%,敏感性达 90% 以上。但是它不能判定治疗效果,因为一旦患有梅毒,即便经过正规抗梅毒治疗,仍可检出其特异性抗体,甚至可终生检出阳性^[4]。

3.4 TP-ELISA 是利用基因重组工程合成梅毒特异性抗原包被在微孔滴定板上,检测血清中的梅毒特异性抗体是诊断梅毒螺旋体感染的依据之一。但其检测的是梅毒 IgM 和 IgG 的混合抗体,梅毒 IgG 抗体治愈后相当长的时间内仍然存在较高的阳性率,甚至终生不消失^[4]。因此,TP-ELISA 阳性只能说明正处于感染期或曾经感染过,不能判断梅毒疾病活动与否,所以不能作为疗效监测手段^[5]。

3.5 梅毒血清学检查是诊断梅毒的重要依据,但并非惟一依据,临床应该同时检测非特异性抗类脂质抗体和特异性抗螺旋体抗体进行确诊。近年来梅毒发病率呈直线上升趋势,梅毒的症状和体征复杂多变,临床表现多种多样,医生应在掌握患者的个人生活史及体查的基础上,综合分析梅毒的检验结果,排除假阳性、假阴性情况,才能作出正确诊断。本组实验统计数据及结果表明,实验室合理选用 3 种不同方法平行进行梅毒检

测,将减少漏诊、误诊率,为梅毒的确诊提供参考依据,并且在判定梅毒的发展、痊愈及药物疗效方面都具有十分重要的意义。

3.6 目前对于梅毒血清学检测方法的选择没有统一的规范。临床上常传统地沿用 RPR(或 TRUST)初筛,再使用敏感、高特异强的 TPPA 确诊,即采用一种灵敏度和特异性都较低的方法初筛,再采用敏感性高特异强的方法来确诊,这种操作方法无疑会导致相当多的漏检。有鉴于此,林丽蓉等^[6]也曾有专门的研究论述。

3.7 机体感染梅毒螺旋体后可产生特异性抗螺旋体抗体(TP-Ab)和非特异性抗类脂质抗体,非特异性抗体出现晚于特异性抗体,使晚期梅毒非特异性抗体可能转阴,都会影响 RPR 试验的敏感性。RPR 为非特异性血清试验,敏感性与特异性都有一定的局限性,据相关报道,在 I 期和晚期梅毒的阳性率只有 53%~85%^[7],在早期梅毒和晚期梅毒以及治疗后患者可呈阴性反应。因此,RPR 主要用于临床抗梅毒疗效观察和判愈^[8],且受多种因素如类风湿因子、红斑狼疮的高球蛋白血症等干扰,检测结果中很难避免假阳性和假阴性出现,有时还会出现前带现象^[9]。TPPA 是检测血清中的梅毒特异性抗体,特异性好、灵敏度高,但试剂昂贵,且操作过程较繁琐,时间长。TP-ELISA 与 TPPA 一样,是检测血清中的梅毒特异性抗体,由实验结果显示,该方法与 TPPA 的结果很相近,符合率高,且避免了 TPPA 法的繁琐的操作过程,避免了 RPR 法中所出现的假阳性及假阴性的现象,结果判读简单、快速,应是梅毒血清学诊断试验的首选方法。可直接用于各类患者、孕产妇以及可疑梅毒患者的临床检测,在临床上值得推广及应用。本次研究显示对初诊的高危人群、输血前患者、手术前患者、孕产妇应用 TP-ELISA 检测血清梅毒抗体,并对阳性患者再进行 TPPA 确诊试验和 RPR 试验,可以提高试验的敏感性和特异性,以满足临床诊断和疗效判断。

3.8 每年全球大约有 1 200 万的梅毒患者,并且其中有 60 万患者是孕妇^[10]。近年来发病率有上升趋势,由于其具有传染性且危害性大,因此梅毒的早期诊断和及时治疗已成为当前重要问题。机体感染梅毒螺旋体后可产生非特异性抗类脂质抗体和特异性抗螺旋体抗体,实验室检测梅毒抗体阳性是诊断梅毒的重要依据之一。目前用于梅毒血清学检验方法较多,主要包括非梅毒螺旋体血清试验和梅毒螺旋体血清试验。不同的检测方法都有其特殊的临床诊断价值,实验室如何更合理地选用检测方法,避免误诊、漏诊而产生医患纠纷等问题是非常必要的。为此,医院应该更合理地利用 RPR、TP-ELISA、TPPA 3 种最常用的不同检测方法对梅毒辅助诊断符合率进行比较分析。

参考文献

[1] 林月圆. TPPA 和 TRUST 在梅毒诊断中的价值与临床相关问题[J]. 放射免疫学杂志, 2009, 22(3): 295-297.
[2] 薛晓光, 陈丹玲. 梅毒 RPR、TRUST、TPHA、TPPA 的试验对比分析[J]. 海峡预防医学杂志, 2000, 6(2): 47.
[3] 孙立平, 陈胜明. 两种梅毒检验方法的适用性分析[J]. 中国输血杂志, 2002, 15(4): 247-248.
[4] Juárez-Figueroa L, Uribe-Salas F, García-Cisneros S, et al. Evaluation of a rapid strip and a (下转第 2458 页)