

不同梅毒血清学检测方法的比较及临床应用

陈远平, 黎金凤, 黄 鹂, 许庆元[△] (四川省泸州市人民医院检验科 646000)

【摘要】 目的 探讨 3 种不同的梅毒血清学检测方法在梅毒诊断和治疗中的临床价值。**方法** 对本院 2008~2010 年 6 614 份输血前筛查和性病门诊标本同时用梅毒酶联免疫吸附试验 (ELISA) 和梅毒螺旋体明胶凝集试验 (TPPA) 进行检测, 对 ELISA 法和 TPPA 法阳性的标本再分别进行甲苯胺红不加热血清试验 (TRUST) 检测其滴度。**结果** ELISA 法检测出 247 份阳性, TPPA 法检测出 244 份阳性, TPPA 法阳性标本 ELISA 法检测均为阳性, 符合率为 98.78%, 两种方法检出率比较差异无统计学意义 ($P > 0.05$); 对 ELISA 法阳性标本用 TRUST 法检测出 136 份阳性, 符合率 55.06%; TPPA 法确诊实验阳性的标本 TRUST 法检测出 136 份阳性, 符合率 55.74%; TRUST 法与 ELISA 法和 TPPA 法检出率比较, 差异均具有统计学意义 ($P < 0.05$)。**结论** 由于梅毒检测方法众多, 且各种方法的敏感性和特异性也不尽相同, 通过对 3 种检测方法的比较分析, 在进行梅毒的诊断和治疗中, 应联合使用不同的梅毒血清学方法进行检测。

【关键词】 梅毒; 血清学实验; 对比研究; 临床价值

DOI: 10.3969/j.issn.1672-9455.2011.16.009 文献标志码: A 文章编号: 1672-9455(2011)16-1937-02

Comparison of different methods of serological testing for syphilis and its clinical value CHEN Yuan-ping, LI Jin-feng, HUANG Li, XU Qing-yuan[△] (Department of Clinical Laboratory, People's Hospital of Luzhou City, Sichuan 646000, China)

【Abstract】 Objective To explore three different serological detection of syphilis in syphilis diagnosis and treatment of clinical value. **Methods** From 2008 to 2010, 6 614 samples collected in transfusion department and the STD of our hospital were tested by enzyme-linked immunosorbent assay (ELISA) and treponema pallidum particle assay (TPPA). Then the positive samples were detected by toluidine red unheated serum test (TRUST) and tested the titer. **Results** ELISA method detected 247 positive samples, TPPA method detected 244 positive samples, and the coincidence rate of positive samples tested by TPPA method ELISA was 98.78%, the detection rate between the two was not significantly different ($P > 0.05$); 136 out of the positive samples tested by ELISA were positive by TRUST method, with positive coincidence rate of 55.06%; 136 out of the positive samples tested by TPPA were positive by TRUST method, with positive coincidence rate of 55.74%. There were significant differences of detection rate among TRUST method, ELISA method and the TPPA method ($P < 0.05$). **Conclusion** There are many methods to detect syphilis, and the sensitivity and specificity of each method are not the same, through the comparative analysis of three detection methods, the diagnosis and treatment of syphilis should be combined with different methods of syphilis detection.

【Key words】 syphilis; serological test; comparative study; clinical value

梅毒是由梅毒螺旋体感染引起的一种全世界流行的慢性全身性传播疾病。近年来发病率呈急剧上升趋势, 无症状和隐性梅毒感染者逐年增多, 其临床症状表现复杂, 易被漏诊或误诊, 从而引起医疗纠纷。目前临床实验室用于梅毒螺旋体的诊断主要分为两大类: 一是检测梅毒螺旋体病原体, 但因条件所限, 一般实验室无法开展; 另一类是梅毒血清学检测其抗体, 由于梅毒血清学试验操作简单易行, 已普遍在各实验室开展。因此, 梅毒的血清学试验在早期确诊、阻断其传播途径以及疗效观察等方面就显得尤为重要^[1-2]。通过对 6 614 份输血前筛查和性病门诊标本进行梅毒血清学检测, 并结合临床进一步认识到, 联合应用酶联免疫吸附试验 (ELISA) 法、甲苯胺红不加热血清试验 (TRUST) 法和梅毒螺旋体明胶凝集试验 (TPPA) 法对梅毒检测的重要性和必要性, 现将结果报道如下。

1 资料与方法

1.1 标本来源 血清来自本院住院的输血前筛查和性病门诊标本共 6 614 份, 其中输血前筛查标本 3 345 份, 性病门诊标本

3 269 份。

1.2 试剂 ELISA 试剂由北京万泰生物药业股份有限公司提供; TRUST 试剂由上海荣盛生物技术有限公司提供; TPPA 试剂由日本富士瑞必欧株式会社提供。

1.3 方法 首先应用 ELISA 法和 TPPA 法对样本同时进行检测, 再对 ELISA 法和 TPPA 法阳性标本用 TRUST 法检测其滴度。严格按照各种试剂盒提供的说明书操作, 并在有效期内使用。结果判断: ELISA 法严格按照说明书计算公式由酶标仪进行检测, 样本 A 值大于或等于临界值为阳性, 小于临界值为阴性; TRUST 和 TPPA 严格按照说明书规定的时间范围内判定结果。

1.4 统计学处理 率与率之间的比较采用 χ^2 检验, 以 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结 果

2.1 6 614 份输血前筛查和性病门诊标本用 ELISA 法检测出阳性标本 247 份, 阳性率为 3.73%; TPPA 法阳性 244 份, 阳性

[△] 通讯作者, E-mail: LZSRMY@ sina.com.

率 3.69%；TRUST 法检测阳性 136 例，阳性率 2.06%。

2.2 用 TPPA 法检测出的 244 份阳性标本中 ELISA 法均为阳性，有 3 例 ELISA 法阳性标本 TPPA 法检测结果为阴性，符合率 98.78%，两种方法检出率比较差异无统计学意义 ($P > 0.05$)。而 TRUST 法检测的阳性为 136 份，与 ELISA 法的符合率为 55.06%，TRUST 法与 ELISA 法检出率比较，差异具有统计学意义 ($P < 0.05$)。

2.3 对 TPPA 确证的 244 份阳性标本，用 TRUST 法检测出 136 份阳性，符合率 55.74%。TRUST 法与 TPPA 法检出率比较，差异具有统计学意义 ($P < 0.05$)。

3 讨论

梅毒检测早已被卫生部列为输血前必须筛查的项目之一。近年来，梅毒的发病率逐年增高，已经成为主要的性传播疾病及传染病高发病种。本文研究也发现本院住院患者输血前筛查和性病门诊的梅毒阳性率高达 3.69%，比文献报道的偏高^[3]。其可能为本院性病门诊是性病、艾滋病监测哨点，疑似患者占相当大比例的原因。

梅毒 TRUST 试验是采用牛心中提取的心磷脂、胆固醇及卵磷脂组成的性病抗原重悬于含有特制的甲苯胺红溶液制成，用于检测患者血清或血浆中的非特异性抗体，是非特异性梅毒筛查试验，易受某些传染病及自身免疫性疾病等因素的干扰。此类抗体一般在硬下疳出现 1~2 周后可检出，二期梅毒及晚期梅毒的阳性率可达 100%，但不适合早期或潜伏期梅毒检测。本文结果显示 TRUST 法与 ELISA 法、TPPA 法符合率分别为 55.06% 和 55.74%，在 108 份 ELISA 法和 TPPA 法检测为阳性的标本，TRUST 法检测为阴性，可认为是梅毒非活动期或部分患者治疗后转阴。由于 TRUST 试验在梅毒诊断上出现较高的假阳性和假阴性结果，容易导致误诊或漏诊，故 TRUST 试验不适用于梅毒的筛查试验^[4]。但在临床治疗方面，TRUST 试验滴度与病程有关，当感染者在接受治疗后或处于非活动期时，其滴度下降或出现阴性结果，而梅毒复发或治疗无效时，滴度会因此而升高，所以通常检测其滴度变化以作为疗效观察、复发或再感染的指标。

ELISA 法是利用人工合成的基因重组抗原检测梅毒螺旋体特异性抗体，与 TPPA 法一样均为检测患者血清特异性梅毒螺旋体 IgG 抗体，其临床应用价值与 TPPA 法一致，理论上两者的符合率应该一致，但各自所用抗原并非完全相同，因此两者的结果存在一定的差异^[5]。本文 247 份 ELISA 阳性标本中，用 TPPA 法确证试验有 244 份与 ELISA 法符合，符合率为 98.78%，3 份 ELISA 法阳性标本 TPPA 法和 TRUST 法均为阴性，其 S/CO 值均在临界值之上但小于 2.00，处于灰区之间，假阳性率为 1.22%。由此可以看出 ELISA 法的敏感性和

特异性均较高，适合作为大批量人群进行梅毒筛查的首选方法，但要确诊是否为梅毒螺旋体感染，仍需做 TPPA 确证试验，以排除假阳性和假阴性结果发生。

TPPA 试验由于使用密螺旋体的抗原成分被固相或致敏红细胞和明胶颗粒，其敏感性和特异性很高，所以本试验一旦阳性，无论患者治疗与否均对检测结果无影响，是目前公认的梅毒抗体确证方法。但 TPPA 阳性结果也只能提示所检测标本中含有类脂抗体/抗密螺旋体抗体的存在，不能作为患者感染梅毒的绝对依据，检测结果必须结合患者的临床情况综合判断。所以 TPPA 法不能作为疗效观察及判愈的指标，但对于梅毒早期感染的确诊具有重要的临床意义^[6]。

综上所述，梅毒的血清学检查项目多，各试验项目的敏感性和特异性也不尽相同。所以在进行梅毒的临床血清学诊断中，首先应同时进行 ELISA 法和 TPPA 法检测，排除 ELISA 试验中的假阳性和假阴性结果，以便临床医师根据检测结果并结合临床，对患者是否感染梅毒进行确诊判断，避免造成部分患者的误诊和漏诊。其次，对确诊为梅毒感染的患者再用 TRUST 试验检测其滴度，临床上可以根据其滴度变化有助于判断梅毒复发及再感染，在观察病程和疗效方面有着重要的参考价值。因此，在梅毒的血清学诊断过程中，临床上有必要根据不同的情况联合 TRUST 法、ELISA 法和 TPPA 法对梅毒抗体进行检测，从而在避免梅毒的漏诊、误诊以及防范医疗纠纷等方面都有着重要的临床价值。

参考文献

- [1] 叶顺章. 性传播疾病的实验室诊断[M]. 北京: 科学出版社, 2001.
- [2] 何寿国, 黄进梅. 三种梅毒血清学检测方法的比较与应用评估[J]. 国际检验医学杂志, 2008, 29(4): 384-385.
- [3] 丁双双, 沈霞. 梅毒螺旋体血清学筛查和确证试验的临床应用[J]. 检验医学, 2007, 22(6): 681-683.
- [4] 王露楠, 邓巍, 李金明. 梅毒螺旋体感染不同血清学诊断方法的临床评价[J]. 中华检验医学杂志, 2002, 25(6): 352-353.
- [5] 唐淑霞, 朱安友, 王凤超, 等. ELISA 法筛查联合 TRUST, TPPA 在梅毒诊断中的应用价值[J]. 实用全科医学, 2006, 5(6): 545-546.
- [6] 徐龙珍, 毕永春. 不同梅毒血清学检测方法的联合应用评价[J]. 现代检验医学杂志, 2009, 24(3): 111-112.

(收稿日期: 2011-03-01)

(上接第 1936 页)

- 相关性腹泻的调查分析[J]. 药物警戒, 2008, 5(3): 155-156.
- [5] 王亚丽, 林静. 抗生素相关性腹泻的临床分析[J]. 中国卫生检验杂志, 2008, 18(7): 1393-1394.
 - [6] 梅忠卓. 婴幼儿抗生素相关性腹泻临床分析[J]. 药物流行病学杂志, 2006, 15(5): 272-273.
 - [7] Chernukha M, Avetisian LR, Alekseeva GV, et al. Antibiotic resistance and putative origin of *Staphylococcus aureus* and *Klebsiella* strains isolated from the children with intestinal dysbacteriosis[J]. Zh Mikrobiol Epidemiol Im-

munobiol, 2005, 5(5): 66-70.

- [8] Schroeder MS. Clostridium difficile-associated diarrhea [J]. Am Fam Physician, 2005, 71(5): 921-928.
- [9] Lewis S, Burmeister S, Cohen S, et al. Failure of dietary oligofructose to prevent antibiotic-associated diarrhoea [J]. Aliment Pharmacol Ther, 2005, 21(4): 469-477.
- [10] Krause R, Reisinger EC. Candida and antibiotic-associated diarrhoea [J]. Clin Microbiol Infect, 2005, 11(1): 1-2.

(收稿日期: 2011-03-03)