

两种方法联合检测梅毒螺旋体抗体的应用价值

刘 静,于静波,王玉红,赵汐婷,齐志丹,张明磊[△](沈阳军区总医院检验科 110016)

【摘要】 目的 探讨化学发光(CLIA)法与梅毒螺旋体抗体明胶颗粒凝集试验(TPPA)对梅毒螺旋体抗体检测的应用价值。**方法** 采用 CLIA 法对患者血清进行梅毒螺旋体抗体检测,收集阳性血清标本 425 例,阴性血清标本 90 例,用 TPPA 进行确认;根据测定 S/CO 值将标本分为 4 组,统计各组 CLIA 法与 TPPA 的符合率。**结果** 根据 CLIA 法检测结果,将标本分为 4 组:A 组($S/CO < 1.20, n = 90$);B 组(S/CO 为 $1.20 \sim 10.00, n = 139$);C 组($S/CO > 10.00 \sim 20.88, n = 124$);D 组($S/CO > 20.88, n = 162$)。A~D 组 CLIA 法与 TPPA 的检测符合率分别为 100.0%、68.3%、92.7%、100.0%,B 组的检测符合率最低,与其他 3 组比较差异有统计学意义($P < 0.05$)。**结论** CLIA 法检测梅毒具有敏感性高,自动化程度高,适合大批量标本常规筛查,CLIA 法检测阳性结果需进一步做 TPPA 进行确证。

【关键词】 梅毒螺旋体抗体; 化学发光法; 梅毒螺旋体抗体明胶颗粒凝集试验
DOI:10.3969/j.issn.1672-9455.2015.20.021 文献标志码:A 文章编号:1672-9455(2015)20-3026-02

Application value of two methods combined detection of Treponema pallidum antibody LIU Jing, YU Jing-bo, WANG Yu-hong, ZHAO Xi-ting, QI Zhi-dan, ZHANG Ming-lei[△] (Department of Clinical Laboratory, General Hospital of Shenyang Military Region, Shenyang, Liaoning 110016, China)

【Abstract】 Objective To explore the application value of Treponema pallidum antibody detection by combining CLIA and TPPA. **Methods** Treponema pallidum antibodies in serum were detected by CLIA, and a total of 425 positive samples and 90 negative samples were collected; then the collected samples were confirmed by TPPA. According to the S/CO values, the samples were divided into four groups and the coincidence rate of CLIA and TPPA in each group was analyzed. **Results** According to the CLIA results, the samples were divided into 4 groups: group A ($S/CO < 1.20, n = 90$), group B ($S/CO 1.20 - 10.00, n = 139$), group C ($S/CO > 10.00 - 20.88, n = 124$), group D ($S/CO > 20.88, n = 162$). The coincidence rates of CLIA and TPPA in group A, B, C, and D were 100.0%, 68.3%, 92.7%, and 100.0%, respectively. The coincidence rate in group B was the lowest, which was significantly different from the other three groups ($P < 0.05$). **Conclusion** CLIA is a highly sensitive and automated method, which is suitable for clinical routine screening of a large number of specimens. The positive results of CLIA should be confirmed by TPPA.

【Key words】 treponema antibody; chemiluminescence; treponema pallidum gelatin particle agglutination test

梅毒是由梅毒螺旋体感染引起的一种慢性传染性疾病^[1-5],具有较强的传染性,病程长,主要经过性传播和母婴传播。近年来,梅毒的发病率呈上升的趋势^[2],给社会造成一定影响,给人们的生活带来极大的危害。因此,对梅毒的早期诊断与治疗至关重要。国内外的研究显示^[6-10],临床上常用的特异性梅毒螺旋体抗体检测方法主要有 ELISA 法、梅毒螺旋体抗体明胶颗粒凝集试验(TPPA)、化学发光(CLIA)法。CLIA 法精密度好,无携带污染,自动化程度高,敏感性高,但存在假阳性,特别是低 S/CO 值标本给临床医生带来很大困扰。有研究显示,TPPA 是诊断梅毒的确证试验,尤其是在低值标本中表现尤为突出,由于敏感性不同,两种方法结果会有差异,本文拟探讨两种方法联合检测梅毒螺旋体抗体的应用价值,为临床早期诊断梅毒提供帮助。

1 资料与方法

1.1 一般资料 选取 2015 年 1~5 月沈阳军区总医院门诊皮肤科就诊患者 515 例为研究对象,年龄 19~92 岁,平均 35.8 岁,其中男 331 例,女 184 例。所有研究对象早晨空腹采集静脉血 3 mL,3 000 r/min 离心 15 min 分离血清,4℃保存。

1.2 仪器与试剂 CHEMCLIN1500 型全自动化学发光免疫分析仪及配套的梅毒螺旋体抗体诊断试剂盒(北京科美生物技

术有限公司);TPPA 试剂盒为日本富士瑞必欧株式会社产品。

1.3 方法 CLIA 法和 TPPA 均严格按照检测标准和试剂使用说明书进行操作。CLIA 法结果判断以 $S/CO < 1.20$ 为阴性, $S/CO > 1.20$ 为阳性。根据 CLIA 法 S/CO 值将患者标本分为 4 组,比较各组 CLIA 法和 TPPA 检测符合率。

1.4 统计学处理 采用 SPSS18.0 进行数据分析,符合率的比较采用 χ^2 检验,以 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

根据 CLIA 法检测结果,将患者标本分为 4 组:A 组($S/CO < 1.20, n = 90$);B 组(S/CO 为 $1.20 \sim 10.00, n = 139$);C 组($S/CO > 10.00 \sim 20.88, n = 124$);D 组($S/CO > 20.88, n = 162$)。B 组 CLIA 法与 TPPA 检测符合率最低,与其他 3 组比较差异有统计学意义($P < 0.05$),见表 1。

表 1 CLIA 法与 TPPA 检测梅毒螺旋体抗体的结果比较

组别	n	TPPA(n)		符合率(%)
		阳性	阴性	
A 组	90	0	90	100.0
B 组	139	95	44	68.3
C 组	124	115	9	92.7
D 组	162	162	0	100.0

3 讨 论

梅毒是由螺旋体引起的常见的慢性疾病,其主要传播途径为性传播和母婴传播。随着人们生活水平的提高,社会的开放,梅毒患者日益增多,梅毒患者的早期诊断和早期治疗至关重要,梅毒检测的结果也是近年来社会关注的焦点,错误的检测结果会引起纠纷,因此提供及时、准确的诊断方法与结果会给临床带来很大方便^[11-13]。

目前众多临床实验室采用 CLIA 法用于梅毒的初筛试验,CLIA 法使用梅毒螺旋体抗原制备固相抗原,用辣根过氧化物酶(HRP)标记梅毒螺旋体抗原,与标本中的梅毒螺旋体抗体形成双抗原夹心,经洗涤后,加入化学发光底物,测定其发光强度,根据 S/CO 值判断标本中是否含有梅毒螺旋体特异性抗体^[14-16]。虽然 CLIA 法自动化程度高,无携带污染,可减少人为误差,适合于大批量标本的筛查试验,但是由于 CLIA 法敏感性高,对于低 S/CO 值标本会存在假阳性,给临床诊断带来很大麻烦。本研究结果显示,A 组(S/CO<1.2)的 90 例标本经 TPPA 检测均为阴性;B 组(S/CO 为 1.20~10.00)的 139 例标本经 TPPA 检出 95 例阳性,44 例 TPPA 确证为阴性的标本均来自于孕妇、肿瘤、透析患者和老年患者。表明对于低 S/CO 值的标本,须谨慎处理,必须用 TPPA 确证,并应进行随访并结合临床症状加以判断,以防存在假阳性。有研究显示,老年人和孕妇的 CLIA 法敏感度高于 TPPA,可能是由于梅毒螺旋体隐性感染所致,也可能是由于药物干扰引起的,特别是孕妇,有可能会进一步发展成为梅毒患者,应引起临床的重视,定期进行随访^[8-10]。C 组(S/CO>10.00~20.88)的 124 例标本中,经 TPPA 确证为阳性的有 115 例,D 组(S/CO>20.88)的 162 例标本中,TPPA 全部确证为阳性。可见,随着 S/CO 的升高,TPPA 阳性率也相应地升高。因此,CLIA 法和 TPPA 联合检测梅毒螺旋体抗体能够减少假阳性。

TPPA 是将梅毒 Nichols 株的精制菌体包被在人工载体明胶粒子上,这种致敏粒子和标本中的梅毒螺旋体抗体进行反应发生凝集,产生粒子凝集反应,由此可以检测出血清和血浆中的梅毒螺旋体抗体,并可用来测定抗体效价,有着很高的灵敏度和特异度,是目前公认的梅毒检测的确证方法^[17-22]。但 TPPA 存在标本操作繁琐、检测时间长、难以自动化等缺点,且在观察结果时存在人为因素干扰,对于一些介于阴性和阳性之间的标本,结果判定难免出错。由于各种检测方法都存在着一定的假阳性和漏检比例,临床应根据实际工作条件和需要,对于 S/CO 处于低值的标本,应进行 TPPA 确证,以提高诊断的灵敏度和特异度,最大限度地减少漏诊和误诊,避免不必要的医疗纠纷。

参考文献

- [1] 魏方,张鹏. ELISA 法与 TPPA 法检测梅毒螺旋体抗体的相关性研究[J]. 蚌埠医学院学报,2014,39(5):651-652.
- [2] 丁正林,刘少华,李燕. 梅毒感染人群中 3 种血清学检测方法的结果分析[J]. 检验医学与临床,2011,8(14):1680-1681.
- [3] 熊继红,卢建强,赵立光,等. 化学发光法与 ELISA 法检测梅毒抗体的一致性比较[J]. 检验医学与临床,2011,8

- (3):284-285.
- [4] 林炳柱,刘小燕. 应用化学发光免疫测定法在梅毒螺旋体抗体检测中的作用[J]. 中外医疗,2014,33(5):10-11.
- [5] 邓红艳,赫兰辉. 老年患者血清梅毒抗体酶联免疫吸附试验假阳性结果分析[J]. 检验医学与临床,2011,8(2):151-152.
- [6] 魏从芳,汤巧. 三种梅毒螺旋体抗体检测方法的比较分析[J]. 国际检验医学杂志,2014,35(4):458-459.
- [7] 郭跃文. 4 种梅毒检测的血清学方法比较[J]. 辽宁医学院学报,2010,31(5):455-456.
- [8] 杨永泉,石玉玲,徐少珊,等. 化学发光法在梅毒实验诊断中的应用价值[J]. 生物技术通讯,2012,23(2):258-259.
- [9] 李凤中,黄永建,陈波. 三种血清学方法检测梅毒的比较分析[J]. 检验医学与临床,2012,9(4):442-443.
- [10] 刘鹏. 3 种血清学检测方法在梅毒各期应用的特点分析[J]. 中国医药指南,2014,12(36):165-166.
- [11] 袁柳. 探讨三种梅毒血清学检验方法的临床应用[J]. 中国医药指南,2013,11(2):241-242.
- [12] 秦凤英. 酶联免疫吸附法与金免疫层析试验在检测梅毒特异性抗体中的应用价值[J]. 临床合理用药杂志,2014,7(22):131-132.
- [13] 王欣,关倩雅,姚建华. 广东省某地区妇幼保健院 2008~2013 年梅毒临床流行特征分析[J]. 中国处方药,2014,12(7):79-80.
- [14] Wang LN, Li JM. Evaluation of immunoglobulin M and G Western blot and ELISA for screening antibodies to *Treponema pallidum* in blood donors[J]. Sex Transm Dis,2009,36(7):413-416.
- [15] 汪光蓉,李维丽,王强,等. 化学发光法检测梅毒螺旋体特异抗体 S/CO 低值标本的复检结果分析[J]. 中国皮肤性病学杂志,2014,28(6):637-639.
- [16] 陈灵敏,李长如,周海星,等. 梅毒血清学检测方法的分析[J]. 检验医学与临床,2010,7(18):1996-1997.
- [17] 高凯. 梅毒检测的 ELISA 法,TPPA 法,TRUST 法比较[J]. 中国医药指南,2013,11(34):108-109.
- [18] 袁艳军,吕炳山,郭秋延. 化学发光微粒子免疫分析法检测梅毒和丙型肝炎抗体的临床结果分析[J]. 中国医药指南,2015,13(3):128-129.
- [19] 赵娟,谭延国. 化学发光法检测梅毒抗体的实验评价[J]. 中国皮肤性病学杂志,2008,22(10):626-627.
- [20] Saral Y, Dilek AR, Dilek N, et al. Serologic diagnosis of syphilis: comparison of different diagnostic methods[J]. Acta Dermatovenereol Croat,2011,20(2):84-88.
- [21] Loeffelholz MJ, Binnicker MJ. It is time to use treponema-specific antibody screening tests for diagnosis of syphilis[J]. J Clin Microbiol,2012,50(1):2-6.
- [22] 夏映凤. 临床常见梅毒血清学检测方法的合理选择[J]. 检验医学与临床,2011,8(24):3042-3044.