

3 种方法在梅毒螺旋体特异性抗体检测中的意义

赵晓慧(北京市顺义区中医医院检验科 101300)

【摘要】 目的 探讨化学发光法(CLIA)、酶联免疫吸附试验(ELISA)、明胶颗粒凝聚集试验(TPPA)3种方法在梅毒螺旋体特异性抗体检测中的意义。**方法** 随机选取该院2012年5月至2015年5月采集的血清样本360例,分别运用CLIA、ELISA与TPPA3种方法对梅毒螺旋体特异性抗体进行检测,并统计分析3种方法敏感性和特异性。**结果** CLIA、ELISA、TPPA经重组免疫印迹法确诊前、后阳性率差异无统计学意义($P>0.05$);CLIA敏感性、特异性(99.4%、100.0%)均显著高于ELISA(97.8%、95.7%)和TPPA(97.2%、97.5%),假阳性率、假阴性率均显著低于ELISA和TPPA,差异均有统计学意义($P<0.05$);ELISA、TPPA敏感性、特异性、假阳性率、假阴性率之间差异无统计学意义($P>0.05$)。**结论** CLIA较ELISA、TPPA对梅毒螺旋体特异性抗体检测敏感性和特异性更高,值得临床推广。

【关键词】 CLIA; ELISA; TPPA; 梅毒螺旋体特异性抗体; 检测; 意义

DOI:10.3969/j.issn.1672-9455.2016.09.044 文献标志码:A 文章编号:1672-9455(2016)09-1260-02

梅毒属于1种慢性、系统性传播疾病,诱发因素为梅毒螺旋体。世界卫生组织统计^[1],世界范围内每年感染梅毒患者已达到1200万。国内多家医院规定,梅毒螺旋体检验在创伤性检查及手术输血过程中必不可少,以有效控制梅毒的传染。酶联免疫吸附试验(ELISA)、明胶颗粒凝聚集试验(TPPA)是临床常用梅毒螺旋体检验方法^[2]。近年来,免疫学技术及分子生物学不断发展,梅毒螺旋体临床研究受到极大推动,梅毒诊断方法不断完善,具有较高敏感性和特异性,且简便、快捷^[3]。化学发光法(CLIA)属于1种新诊断方法。为研究CLIA和传统方法的敏感度、特异度差异,研究选取本院2012年5月至2015年5月采集的360例血清样本相关资料进行统计分析,探讨了CLIA、ELISA与TPPA3种方法对梅毒螺旋体特异性抗体检测的意义,现报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 随机选取本院2012年5月至2015年5月采集的血清样本360例,抽血4h内对血清进行分离,在4℃的温度下保存,第2天运用CLIA、ELISA进行检测,收集阳性标本,运用TPPA进行复检。收集所有阳性及可疑标本,-20℃下分装集中保存,运用重组免疫印迹法(RIBA)确诊。

1.2 方法

1.2.1 CLIA 检测流程 采用北京科美生物技术有限公司生产的CHEMCLIN600型全自动化学发光免疫分析仪及配套梅毒螺旋体抗体诊断试剂盒,采用双抗原夹心一步法免疫分析模式,利用TP抗原对固相抗原进行制备,辣根过氧化物酶(HRP)标记TP抗原,通过样品中的梅毒螺旋体抗体促进双抗原夹心的形成。洗涤后,将化学发光底物液加入其中,测定发光值(RLU),依据临界值对梅毒螺旋体特异性抗体的存在情况进行判断,阳性标准 $S/CO \geq 1.0$,阴性标准 $S/CO < 1.0$ ^[4]。

1.2.2 ELISA 检测流程 采用瑞士奥斯邦公司生产的全自动酶联免疫分析仪ELISA-STAR及厦门英科科创科技有限公司生产的梅毒螺旋体抗体诊断试剂盒,运用双抗原夹心ELISA检测血清或血浆中梅毒螺旋体抗体,在微孔条预包被基因表达梅毒抗原,使其与血清中梅毒螺旋体抗体反应,加入HRP标记基因工程重组梅毒抗原相结合,显色过程中利用TMB系统,通过全自动酶联免疫分析仪判断结果,阳性标准为 $S/CO \geq 1.0$,阴性标准为 $S/CO < 1.0$ ^[5]。

1.2.3 TPPA 检测流程 采用日本富士瑞必欧株式会社生产的TPPA试剂盒,将抗原设定为梅毒螺旋体Nichols株,以超声裂解纯化,人工载体明胶粒子上包被,结合血清中特异性抗体后有凝集反应出现,肉眼可见^[6]。

1.2.4 RIBA 检测流程 采用欧盟医学实验诊断股份公司生产的RIBA试剂及梅毒螺旋体抗体IgG检测试剂盒,通过电泳将硝酸纤维膜抗原条上含有梅毒螺旋体的抗原转移,结合样本中的特异性抗体IgG,温育酶标抗人IgG,通过显色条带对阳性、可疑及阴性结果进行判定。至少2条特异性条带出现判定阳性,有1条特异性条带出现判定可疑,没有特异性条带出现判定阴性^[7]。

1.3 统计学处理 统计3种方法的阳性结果,计算阳性率,利用统计学软件SPSS 20.0,通过 χ^2 检测结果,以 $P < 0.05$ 表示差异有统计学意义。

2 结果

2.1 3种方法测定阳性结果比较 CLIA、ELISA、TPPA经RIBA确诊前、后的阳性率之间比较,差异无统计学意义($P > 0.05$)。见表1。

表1 3种方法测定阳性结果比较[n=360,n(%)]

检测方法	经RIBA法确诊前	经RIBA法确诊后
CLIA	356(98.9)	354(98.3)
ELISA	352(97.8)	348(96.7)
TPPA	350(97.2)	346(96.1)

2.2 3种方法测定敏感性、特异性、假阳性率、假阴性率比较 CLIA测定敏感性、特异性(99.4%、100.0%)均显著高于ELISA(97.8%、95.7%)和TPPA(97.2%、97.5%),假阳性率和假阴性率均显著低于ELISA和TPPA,差异有统计学意义($P < 0.05$);ELISA、TPPA测定敏感性、特异性、假阳性率、假阴性率之间比较,差异无统计学意义($P > 0.05$)。见表2。

表2 敏感性、特异性、假阳性率、假阴性率比较(n=360,%)

检测方法	敏感性	特异性	假阳性率	假阴性率
CLIA	99.4	100.0	0.0	0.6
ELISA	97.8	95.7	0.6	2.2
TPPA	97.2	97.5	0.6	2.8

3 讨 论

相关研究表明^[8], TPPA 和 ELISA 具有相似敏感性和特异性,但 TPPA 属于乳胶微粒凝聚试验,操作者肉眼观察是临床判断试验结果的唯一方法,检测过程比 ELISA 更为复杂,极易引发误诊。此外,TPPA 应用完全抗原,有非特异性交叉反应存在,临床并没有广泛应用^[9]。

ELISA 是 1 种诊断梅毒的血清学确证试验,运用双抗原夹心测定患者血清中的梅毒特异性抗体,为临床诊断提供有效依据。相关研究表明,其敏感性 96.1%,特异性 96.0%^[10]。由于操作简便,少有因素会对结果造成不良影响,且成本较低,能实现自动化,受到临床普遍认可和欢迎^[11]。

CLIA 是 1 项免疫检测新技术,和传统检测方法相比,其敏感性和特异性较高,具有较为广泛的检测范围,操作简便,能完全实现自动化,具有重要的临床意义^[12-14]。

本研究表明,CLIA、ELISA、TPPA 经 RIBA 确诊前、后阳性率之间差异无统计学意义($P>0.05$);CLIA 测定敏感性、特异性(99.4%、100.0%)均显著高于 ELISA(97.8%、95.7%)和 TPPA(97.2%、97.5%),假阳性率、假阴性率均显著低于 ELISA 法和 TPPA 法,差异均有统计学意义($P<0.05$);ELISA 和 TPPA 测定敏感性、特异性、假阳性率、假阴性率之间差异无统计学意义($P>0.05$),和相关研究结果一致,充分证实 CLIA 较 ELISA、TPPA 具有优越性,但由于其有假阴性发生,可能造成过度治疗,值得临床充分重视。

总之,CLIA 较 ELISA、TPPA 对梅毒螺旋体特异性抗体检测敏感性和特异性更高,值得临床推广。

参考文献

- [1] 吕志军. 不同检测方法检测梅毒螺旋抗体的效果比较分析[J]. 临床与病理杂志, 2014, 34(6): 693-696.
- [2] 夏雁南. 化学发光微粒子免疫分析法对梅毒螺旋体特异性抗体的检测价值探究[J]. 中国性科学, 2013, 22(1): 40-44.
- [3] 薛大奇, 薛立纬, 薛少真, 等. 梅毒预防控制问题的思考

[J]. 中国性科学, 2013, 22(3): 40-45.

- [4] 柴银柱, 张俊强, 宋玉平, 等. 综合医院 HIV 抗体和梅毒抗体检测结果分析[J]. 中国性科学, 2013, 22(1): 36-39.
- [5] 薛大奇. 我国梅毒防治面临的挑战及对策[J]. 中国性科学, 2012, 21(1): 15-16.
- [6] 吴丽婷, 陈立刚, 林哲. ELISA 与 TRUST 法、胶体金法检测梅毒抗体的临床应用和方法学评价[J]. 海南医学, 2010, 21(22): 57-59.
- [7] 刘春华, 孙国清, 薛秀娟, 等. TPPA 和酶联免疫吸附法在梅毒诊断中的作用[J]. 中国医药科学, 2014, 4(6): 142-144.
- [8] 唐满玲, 顾敏, 将最明, 等. 几种梅毒血清学检测方法的评价及临床应用[J]. 国际检验医学杂志, 2012, 33(9): 1105-1107.
- [9] 蒋银, 王红华, 冯娅萍, 等. 3 种梅毒血清学试验在梅毒诊断中的临床对比研究[J]. 中国性科学, 2013, 22(11): 40-42.
- [10] 郑伟, 杜艳丽, 王慧媛, 等. 3 种梅毒螺旋抗体 IgM 抗体检测方法在献血员筛查中的意义评价[J]. 航空航天医学杂志, 2013, 17(4): 405-406.
- [11] 陈忠诚, 胡波, 李玛, 等. 全自动化学发光免疫分析法检测梅毒抗体与 TPPA 的相关性[J]. 临床医学工程, 2013, 20(10): 1222-1223.
- [12] 王明建. 梅毒检验 3 种不同方法检测梅毒螺旋体的结果准确率比较[J]. 中国医药指南, 2012, 30(25): 581-583.
- [13] 范婷婷, 张婷, 欧阳立杰, 等. 化学发光微粒子免疫分析法筛查梅毒螺旋体特异性抗体的临床研究[J]. 检验医学与临床, 2014, 11(10): 1313-1315.
- [14] 柳丽娟, 戴振贤, 卓传尚, 等. 梅毒螺旋体抗体化学发光免疫检测方法的建立及其临床应用[J]. 检验医学与临床, 2013, 10(5): 569-570.

(收稿日期: 2015-10-25 修回日期: 2015-12-24)

• 临床探讨 •

电化学发光法在性早熟女童血清雌二醇水平诊断的意义

王雪梅¹, 戴金星², 王 静³ (1. 江苏省宿迁市泗阳县人民医院 223700; 2. 江苏省南京市儿童医院 210000; 3. 江苏省南京市军区总院 210000)

【摘要】 目的 探讨电化学发光法(ECL)在性早熟女童血清雌二醇水平诊断的意义与效果评估。方法 选取 2012 年 3 月至 2015 年 3 月确诊真性性早熟女童 30 例为 A 组, 假性性早熟女童 35 例为 B 组, 并以同期接收发育健康女童 30 例作为对照组。3 组女童分别采用 ECL 测定血清雌二醇水平, 开展卵巢与子宫大小测定, 根据临床检查结果评估雌二醇检测临床价值。结果 A 组与 B 组女童血清雌二醇水平显著高于对照组, 且 A 组女童水平显著高于 B 组, 差异有统计学意义($P<0.05$)。A 组女童子宫体积、卵巢体积及最大卵泡直径均显著高于 B 组与对照组, 差异有统计学意义($P<0.05$), 但 B 组与对照组上述指标比较差异无统计学意义($P>0.05$)。女童雌二醇水平同子宫体积、卵巢体积及最大卵泡直径呈正相关关系。结论 ECL 检测血清雌二醇水平对女童性早熟诊断具有良好作用, 适宜推广应用。

【关键词】 电化学发光法; 雌二醇; 性早熟女童

DOI: 10. 3969/j. issn. 1672-9455. 2016. 09. 045 文献标志码: A 文章编号: 1672-9455(2016)09-1261-03

性早熟是儿科常见发育异常性内分泌疾病^[1], 主要指男童 9 岁或女童 8 岁前第二性征发育表现^[2], 中枢性性早熟发病机