

• 临床检验研究 •

3 种梅毒血清学检测方法的应用评价

李爱民, 刘 斌, 蔡 峰
(江苏省南通市瑞慈医院检验中心 226010)

摘 要:目的 评价 ELISA 法、快速血浆反应素试验(RPR)、梅毒螺旋体明胶颗粒凝集试验(TPPA)3 种方法在梅毒检测中的应用价值。方法 应用 ELISA、RPR 和 TPPA 3 种方法对 175 例梅毒患者和 120 例非梅毒患者进行检测,比较 3 种检测方法的灵敏度、特异度、假阴性率和假阳性率。结果 RPR 法、ELISA 法及 TPPA 法的灵敏度分别为 74.28%、100.00%和 100.00%;特异度分别为 78.33%、96.66%和 100.00%。ELISA 法和 TPPA 法检测梅毒的灵敏度和特异度均高于 RPR 法,差异均有统计学意义($P<0.05$)。RPR 法的假阴性率和假阳性率分别为 25.71%和 21.66%,均高于 ELISA 法和 TPPA 法。结论 RPR 法不适于梅毒抗体的筛查试验,ELISA 法可替代 RPR 法作为梅毒检测的筛查试验,TPPA 法可作为 ELISA 法阳性的确证试验。
关键词:酶联免疫吸附测定; 敏感性和特异性; 快速血浆反应素试验; 梅毒螺旋体明胶颗粒凝集试验
DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2011.15.028 **文献标识码:**A **文章编号:**1673-4130(2011)15-1718-02

Applicable value of three serology detection methods for the diagnosis of syphilis

Li Aimin, Liu Bin, Cai Feng

(Clinical Laboratory Centre, Ruici Hospital, Nantong Jiangsu 226010, China)

Abstract: **Objective** To evaluate the clinical value of ELISA, rapid plasma regain test(RPR) and treponema pallidum particle assay(TPPA) in the detection of syphilis. **Methods** The serums of 175 syphilitic cases and 120 non-syphilis patients were detected by ELISA, RPR and TPPA. Then, the sensitivity, specificity, false positive rate and false negative rate of different methods were compared. **Results** The sensitivity and specificity were 74.28% and 78.33% for RPR, 100.0% and 96.66% for ELISA, 100.0% and 100.0% for TPPA. The sensitivity and specificity of ELISA and TPPA were higher than RPR($P<0.05$). The false negative rate and the false positive rate of RPR were 25.71% and 21.66%, which were higher than ELISA and TPPA. **Conclusion** RPR was not suitable for syphilis antibody screening. ELISA could be used for syphilis screening, and TPPA was suitable for confirming positive samples, detected by ELISA.
Key words: enzyme-linked immunosorbent assay; sensitivity and specificity; rapid plasma reagin test; Treponema pallidum particle assay

梅毒是由苍白螺旋体感染而引起的一种全身性、慢性传染病,具有高度传染性和很强的致病性^[1]。目前临床主要依靠血清学试验来鉴别和诊断梅毒,因此,选择灵敏度和特异度较高的方法,有利于梅毒的早期诊断和治疗。本文通过比较 ELISA 法、快速血浆反应素试验(RPR)和梅毒螺旋体明胶颗粒凝集试验(TPPA)这 3 种方法检测梅毒的灵敏度、特异度、假阴性率和假阳性率,旨在讨论 ELISA 法取代 RPR 法作为梅毒筛查试验的必要性。

1 资料与方法

1.1 一般资料 2009 年 1 月至 2010 年 12 月经临床确诊为梅毒的本院皮肤性病科门诊及住院患者 175 例(梅毒组),其中男 97 例,女 78 例,年龄 2 天至 80 岁,另取同期就诊的非梅毒患者 120 例作为对照组。
1.2 仪器与试剂 RPR、ELISA 试剂盒(上海科华生物技术有限公司),TPPA 试剂盒(日本富士瑞必欧株式会社),进口加样器,微量振荡仪,恒温水浴箱,洗板机,酶标仪等。

1.3 方法 用上述 3 种试剂盒对标本进行平行检测,严格按照试剂盒说明书操作。
1.4 统计学处理 采用 χ^2 检验,采用 SPSS13.0 统计软件对数据进行统计分析。

2 结 果

2.1 3 种方法检测梅毒标本的阳性检出率比较 经临床确诊的 175 例梅毒患者血清, RPR 法阳性检出率为 74.28%,

ELISA 法和 TPPA 法的检出率均为 100.00%,明显高于 RPR 法,差异有统计学意义($P<0.05$)。见表 1。

表 1 3 种方法检测梅毒标本的阳性检出率比较

方法	梅毒确诊例数(n)	阳性例数(n)	阳性检出率(%)
RPR 法	175	130	74.28
ELISA 法	175	175	100.0
TPPA 法	175	175	100.0

2.2 3 种方法检测梅毒标本的灵敏度和特异度比较 TPPA 法的灵敏度、特异度均为 100.00%;ELISA 法的灵敏度为 100.00%,特异度为 96.66%;RPR 法的灵敏度为 74.28%,特异度为 78.33%。ELISA 法与 TPPA 法比较,无统计学意义差异($P>0.05$),RPR 与 ELISA 和 TPPA 法比较,均有统计学意义差异($P<0.05$)。见表 2。

表 2 3 种方法检测梅毒标本的灵敏度和特异度比较

方法	梅毒组(n=175)		对照组(n=120)	
	阳性例数(n)	灵敏度(%)	阴性例数(n)	特异度(%)
RPR 法	130	74.28	94	78.33
ELISA 法	175	100.0	116	96.66
TPPA 法	175	100.0	120	100.0

2.3 3 种方法检测梅毒标本的假阳性率和假阴性率比较

RPR 法的假阳性率为 21.66%，假阴性率为 25.71%，ELISA 法的假阳性率为 3.33%，假阴性率为 0.00%，TPPA 法的假阳性率和假阴性率均为 0.00%。RPR 法的假阳性率和假阴性率均高于 ELISA 法和 TPPA 法，差异有统计学意义($P<0.05$)。见表 3。

方法	梅毒组($n=175$)		对照组($n=120$)	
	阴性例数(n)	假阴性率(%)	阳性例数(n)	假阳性率(%)
RPR 法	45	25.71	26	21.66
ELISA 法	0	0.00	4	3.33
TPPA 法	0	0.00	0	0.00

3 讨 论

近年来,梅毒的发病率在中国呈明显上升趋势,已成为十分严重的社会和医学问题^[2-3]。目前,国内外使用的梅毒血清学检测方法种类较多,根据梅毒螺旋体检测所用抗原的不同,梅毒的血清学试验可分为非梅毒螺旋体抗原血清试验(非特异性试验)和梅毒螺旋体抗原血清试验(特异性试验)两类^[4]。

RPR 为检测梅毒的非特异性抗体试验,长期以来一直以其价格低廉、操作简便、迅速和结果容易判定等优点而被国内各实验室广泛用作梅毒的筛查试验。从研究中发现,RPR 法不但特异度差,灵敏度也不高,不能起到筛查的目的,RPR 法的特异度仅为 78.33%,明显低于 ELISA 法的 96.66%和 TPPA 法的 100.00%,这一结果与赵峻岭等^[5]报道的结果较为一致。这是由于 RPR 法检测的是梅毒的非特异性抗体,它是人体感染梅毒螺旋体后组织受到破坏裂解出来的一种类脂质成分^[6]。其他能够导致体内产生类脂质抗体的疾病或一些生理状态如系统性红斑狼疮、类风湿关节炎、病毒性肝炎、疟疾、妊娠及老年等,也能使 RPR 法产生阳性结果。表 3 中显示,RPR 的假阳性率为 21.66%,与 ELISA 法的 3.33%和 TPPA 法的 0.00%相比均有显著差异。在测定灵敏度上,由于梅毒螺旋体感染后,类脂质抗体的出现晚于特异性螺旋体抗体,而且梅毒晚期又可能转阴,因此 RPR 试验不适于 I 期梅毒早期和 III 期梅毒的诊断,对潜伏期和神经梅毒也不敏感^[7]。此外,如果该类脂质抗体含量过多时,将会出现梅毒血清假阴性反应,即前带现象。因此,将 RPR 作为梅毒的初筛试验,会出现一定比率的假阳性和假阴性结果,给临床诊断造成干扰。但 RPR 法测定的反应素的量可反应组织的损伤程度,所以可将 RPR 法作为现症感染及治疗后效果观察的辅助诊断指标,这是其他方法不可替代的。

ELISA 法与 TPPA 法都是检测梅毒的特异性抗体试验,ELISA 法适合梅毒筛查^[8],其灵敏度与特异度和 TPPA 法接近,被公认为梅毒血清学筛选的首选方法^[9]。TPPA 法使用梅

毒螺旋体制成的抗原检测血清中的梅毒特异性抗体,其特异度、敏感度高,是目前公认的较好的梅毒抗体确认方法^[10]。TPPA 方法用于先天梅毒诊断有较高的灵敏度和特异度^[11]。

ELISA 法操作方便,可使用全自动酶标仪,原始数据易于保存,但抗干扰能力不如 TPPA,结果会出现一定的假阳性,适用于大批量标本的梅毒筛查^[12]。但 TPPA 法与 ELISA 法的阳性结果不能判断梅毒疾病活动与否,所以不能作为疗效检测手段^[13],需要 RPR 法来确认。

综上所述,建议将 ELISA 法作为梅毒的筛选试验,如果出现阳性再用 TPPA 试验加以确证,同时用 RPR 试验来判定是否为现症感染或评价疗效。也可将 ELISA 法与 RPR 法联合作为梅毒的筛查试验,最大限度地检测出各期梅毒,以减少梅毒的漏诊或误诊,及早、准确地为梅毒的诊断提供重要的依据。

参考文献

[1] 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.

[2] 韩国柱,邵长庚.我国梅毒流行和临床特点[J].中华皮肤科杂志,2005,38(5):322-324.

[3] Brown DL, Frank JE. Diagnosis and management of syphilis[J]. Am Fam Physician, 2003, 68(2): 283-290.

[4] CDC. The national plan to eliminate syphilis from the United States[R]. Atlanta, GA: Division of STD Prevention National Center for HIV, STD, and TB Prevention Centers for Disease Control and Prevention Department of Health and Human Services, 2006: 31.

[5] 赵峻岭,王清亚,夏天波,等.梅毒血清学试验几种检测方法的比较[J].中外医学研究,2010,8(14):97.

[6] 林伟华,梁金明,陈华英,等.梅毒临床各期变化与相应检测方法的评价[J].实用医技杂志,2010,17(2):140-142.

[7] 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.

[8] 段梅. TRUST 法和 TP-ELIST 法在梅毒检测中的比较[J].医学检验与临床,2008,19(1):78.

[9] 曹树正,王文武,张真路.梅毒检测“灰区”样本的分析[J].实用医学杂志,2010,26(3):476-477.

[10] 王素娟,徐建萍.3 种梅毒检测方法的比较[J].现代预防医学,2008,35(3):555.

[11] 罗权,顾伟鸣,林玲,等.蛋白免疫印迹试验检测新生儿早期先天梅毒 21 例[J].岭南皮肤性病科杂志,2009,2(16):41-42.

[12] 卢毅,李勇,刘海燕,等.3 种梅毒血清学检测方法的比较[J].应用预防医学,2008,14(5):311-312.

[13] 周秀萍,杨长顺,刘志杰,等.三种梅毒检测方法的应用评价[J].检验医学与临床,2010,7(17):1851-1877.

(收稿日期:2011-01-09)

欢迎投稿

欢迎订阅