

乳胶凝集免疫比浊法检测梅毒特异性抗体的性能评价

王华成¹, 陈 茶², 杨梦心¹, 王丽娜^{2△}, 赖树福²

(1. 广东省广州市脑科医院检验科 510370; 2. 广东省中医院大学城分院检验科 510006)

摘要:目的 进行乳胶凝集免疫比浊法(3TP 法)的性能评价试验,并与 TPPA、雅培化学发光微粒子免疫检测法(CMIA)检测梅毒螺旋体特异性抗体的性能进行比较,为临床实验室选择梅毒自动化检测方法提供参考。方法 在日立 7180 仪器上分别做 3TP 法的精密度试验、干扰试验等方法学评价实验。用 3TP 法与 CMIA 检测 2009~2011 年 3 年间临检中心室间质量评价的标本及 44 例临床经 TPPA 检测阳性的患者血清。结果 3TP 法 CV 为 3.38%,临床确证的自身免疫性疾病和大于或等于 65 岁的高龄患者的 8 例患者结果均为 0。脂血标本检测加入脂血前后检测结果也均为 0,溶血标本结果,一份由 220 U/mL 降低为 205 U/mL,变异率为-6.8%;另一份由 197 U/mL 上升为 246 U/mL,变异率为+24.7%。110 份临检中心的室间质量控制样本中 3TP 法有 107 份符合预期结果,符合率为 97.3%;TPPA 有 106 例符合预期结果,符合率为 96.4%;CMIA 有 105 份符合预期结果,符合率为 95.4%,三者差异无统计学意义($P>0.05$)。检测 44 例 TPPA 阳性的临床患者血清,3TP 阳性结果为 44 例,CMIA 阳性为 42 例。结论 结果显示,3TP 法具有良好的精密度、抗干扰能力、灵敏度和特异性,与 TPPA、CMIA 检测性能相近,适用于临床实验室的梅毒筛查检测。

关键词:梅毒; 免疫比浊; 抗体,病毒

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2012.15.038

文献标识码:A

文章编号:1673-4130(2012)15-1877-02

梅毒是由梅毒螺旋体感染引起的血液及性传播疾病之一,近年来由于社会风气的改变,发病率有逐年上升的趋势^[1]。作为输血、产前筛查的基本项目之一,临床实验室的样本量逐年增大,传统的手工筛查方法如 TRUST、TPPA、ELISA 等方法由于特异性及时效性方面的缺陷已经不能满足临床快速、准确的检测要求^[2-7]。日本 A&T 株式会社生产的乳胶凝集免疫比浊法(3TP)是一种最新开展的梅毒检测方法,国内对这种方法的研究和应用较少。作者通过检测其精密度,抗干扰能力,特异性等性能评价,并与 TPPA、CMIA 同时检测质控及临床患者标本,比较三者间的特异性。探讨 3TP 法的临床应用价值,为临床实验室选择自动化检测梅毒的方法提供参考。

1 资料与方法

1.1 一般资料 广州市脑科医院及广东省中医院 2011~2012 年收集的梅毒阳性标本,高龄、自身免疫性疾病、脂血、溶血患者标本。2009~2011 年广东省室间质评免疫项目 S 系列标本 45 例,卫生部室间质评免疫 C 系列标本 45 例,卫生部室间质评感染性抗原抗体快速检测项目标本 20 例。

1.2 试剂 TRUST 试剂由上海荣盛生物制药公司生产,TPPA 试剂由日本富士株式会社生产,化学发光法试剂由雅培公司生产,3TP 法试剂由日本 A&T 株式会社生产。

1.3 仪器 雅培 I2000 全自动化学发光仪,日立 7180 型全自动生化仪。

1.4 方法

1.4.1 3TP 法的精密度评价 在日立 7180 仪器上使用 3TP 法对试剂盒配套质控血清(批号为 VN10813)每天检测一次,重复 20 d,共进行 20 次测试。

1.4.2 3TP 法干扰试验 对溶血、脂血标本,自身免疫性疾病,高龄患者检测结果分析。溶血标本:同一患者同时采集的标本,一份在抽取过程中有溶血,另一份正常;脂血标本:标本 180 μ L 中加入另一梅毒阴性患者而且严重脂血的患者血清 20 μ L[血脂 4 项结果, TG:9.13 mmol/L(参考范围:0.55~1.7 mmol/L), TC:14.22 mmol/L(参考范围:3.38~5.20 mmol/L)];

高龄标本:上机检测 4 例高龄患者(≥ 65 岁)的血清样本;自身免疫性疾病标本:上机检测 4 例临床确诊患有类风湿等自身免疫性疾病的患者。

1.4.3 用 3TP 法、TPPA 与 CMIA 同时检测 2009~2011 年 3 年间临检中心室间质量评价的标本;3TP 法与 CMIA 同时检测 44 例临床 TPPA 检测阳性的患者血清。

1.5 统计学处理 采用 SPSS 13.0 进行 χ^2 检验。

2 结果

2.1 3TP 法精密度 质控血清测定值为 62.0~69.4 U/mL [(65.16 \pm 2.203)U/mL, CV 为 3.38%]。

2.2 干扰试验 溶血、脂血标本,自身免疫性疾病,高龄患者检测结果分析:临床确证的自身免疫性疾病和大于或等于 65 岁的高龄患者的 8 例患者结果均为 0,说明自身免疫性疾病和高龄等因素对 3TP 法无影响。而脂血标本 1 例检测加入脂血前后检测结果也均为 0,说明在加入 20 μ L 严重脂血患者标本的情况下对 3TP 法不构成影响。溶血标本结果,一份由 220 U/mL 降低为 205 U/mL,变异率为-6.8%;另一份由 197 U/mL 上升为 246 U/mL,变异率为+24.7%。

2.3 3TP 法与 TPPA 同时检测 2009~2011 年 3 年室间质评结果如表 1。从表 1 可以看出:在检测所有 110 例临检中心提供的质控血清中,3TP 法符合率为 97.3%,TPPA 符合率为 96.4%,CMIA 符合率为 95.4%,三者间差异无统计学意义($P>0.05$)。

表 1 3 种方法检测室间质评标本结果

方法	与预期相符	与预期不符	符合率(%)
3TP	107	3	97.3
TPPA	106	4	96.4
CMIA	105	5	95.4

2.4 44 例 TPPA 阳性临床患者标本结果 如表 2。由表 2 可以看出,3TP 结果与 TPPA 结果符合率为 100%,与 CMIA 符合

△ 通讯作者, E-mail: fromwanglina@163.com。

率为 95.4%，两者间差异无统计学意义 ($P>0.05$)。

表 2 44 例临床患者标本 3TP 法与 CMIA 检测结果

项目	CMIA 阳性	CMIA 阴性	合计
3TP 阳性	42	2	44
3TP 阴性	0	0	0
合计	42	2	44

3 讨 论

梅毒螺旋体感染引起的性传播疾病,具有高度传染性。梅毒属国家乙类传染病,近年来有死灰复燃的迹象,发病率逐年上升。2006 年梅毒发病数首次跃居全国甲乙类报告传染病种的第四位,2009 年梅毒发患者数名列第三。全国疫情信息系统报道,1999 年发病率为 6.50/10 万(0.006 5%);2009 年发病率为 24.66/10 万(0.025%),发病率年均增长 14.3%。流行形势较为严峻,因此大型临床实验室选用灵敏度和特异性均较好,而且操作简便的自动化方法对于梅毒的筛查,具有十分重要的临床意义。

机体感染梅毒螺旋体后可产生非特异性抗类脂质抗体(反应素)和特异性抗螺旋体抗体(TP-Ab)。目前临床常用的梅毒筛查实验甲苯胺红不加热血清试验(RPR),检测非特异性抗体,酶联免疫吸附试验(ELISA)和梅毒螺旋体明胶凝集试验(TPPA)检测梅毒螺旋体抗体^[8]。但上述实验操作较为烦琐,耗时较长,人为影响因素多^[9-11]。近年来又推出了化学发光法,雅培公司的 CMIA 方法,其敏感性亦与 TPPA 等方法相近^[12],且检测时具有快速和高通量的优点,但不能开放应用于多种仪器。

胶乳凝集免疫比浊法(3TP)作为近年新开发出来的自动化梅毒检测试剂,采用梅毒螺旋体标准毒株裂解物纯化抗原包被固相颗粒,采用免疫比浊法实现在自动生化分析仪自动检测梅毒螺旋体特异性抗体,检测时间短,操作简便,易于标准化与控制,适合进行自动化大批量筛查实验。而且 3TP 法可以实现梅毒螺旋体特异性抗体的准确定量检测,对于观察疗效和预后具有重要指示作用。

本研究结果显示,3TP 法具有良好的精密度和抗干扰能

力。在使用日立 7180 型自动生化分析仪上机检测的 110 份临床检中心的室间质量控制样本中 3TP 法与 TPPA、CMIA,检测结果差异无统计学意义 ($P>0.05$)。检测临床患者血清,三者也无差异。以上结果显示,3TP 法具有良好的灵敏度和特异性,与 TPPA、CMIA 检测性能相近。

总之,胶乳凝集免疫比浊法(3TP)检测性能良好,而且具有操作简便,耗时较短等优点,适合临床实验室快速大批量的梅毒螺旋体抗体的输血和产前筛查。

参考文献

- [1] 中国疾病预防控制中心性病预防控制中心. 全国性病流行状况工作回顾与面临的挑战[EB/OL]. www.Ncstdlc.org. 2007-9-15.
- [2] 曾英. 梅毒血清学检测方法比较及临床应用探讨[J]. 国际检验医学杂志,2007,28(11):1054-1056.
- [3] 周琳,胡雪玲,张健倩. RPR、TPPA、TP-ELISA 3 种检测梅毒方法的比较及评价[J]. 现代中西医结合杂志,2012,21(1):86-87.
- [4] 柯琼浪. 不同梅毒血清检测方法的比较[J]. 医学检验,2011,18(1):86-87.
- [5] 张振国,乐宏元,周晓维,等. 几种梅毒螺旋体抗体检测方法的应用评价[J]. 检验与临床,2009,47(16):108-110.
- [6] 王华,李代渝,雷丽明. 梅毒螺旋体血清学检测方法比较[J]. 中华检验医学杂志,2007,30(6):660-661.
- [7] 王珍光,郭建巍,马骢,等. 梅毒检测方法的临床应用研究[J]. 现代检验医学杂志,2011,26(1):152-155.
- [8] 高坎坎. 梅毒常见血清学检测方法的评价[J]. 安徽医学,2010,31(6):698-700.
- [9] 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.
- [10] 程艳杰,王广杰,王旭,等. 梅毒螺旋体血清学检测方法的实验室评价[J]. 中国皮肤性病学杂志,2005,19(8):503-504.
- [11] 许睿,廖春盛. 梅毒血清学检测方法的准确性评价[J]. 国际检验医学杂志,2007,28(4):307-311.
- [12] 袁明生. 化学发光微粒子免疫分析法检测梅毒螺旋体抗体的应用评价[J]. 检验医学,2010,25(7):571-572.

(收稿日期:2012-01-11)

• 检验仪器与试剂评价 •

不同厂家和不同批号的试剂检测抗-HIV 结果比较分析

许友山,夏 卫

(江苏省无锡市红十字中心血站检验科 214021)

摘要:目的 了解两种不同试剂以及同一厂家不同批号的试剂在检测抗-HIV 的稳定性和均匀性。方法 采用回顾性分析的方法,记录同一批号含量均为 1 Ncu/mL 的标准血清在每块酶免反应板的 S/CO 值。结果 国产试剂 A 的 8 个批号的结果分别为 8.437±0.363、8.451±0.518、8.608±0.498、8.861±0.518、10.234±1.052、9.986±0.998、8.537±0.425、8.622±0.472; 国产试剂 B 的 5 个批号的结果分别为 3.131±0.419、3.186±0.402、3.344±0.386、3.272±0.442、3.282±0.412。**结论** 试剂 A 的 8 个批号中,批次 5 和批次 6 与其他批次差异有统计学意义,试剂 B 的 5 个批次之间差异无统计学意义,B 试剂的批间稳定性要优于 A 试剂,而 A 试剂的检测灵敏度要高于 B 试剂。

关键词: HIV; HIV 抗体; 试剂盒,诊断

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2012.15.039

文献标识码:A

文章编号:1673-4130(2012)15-1878-03

艾滋病是人类免疫缺陷病毒引起的传播性疾病,随着艾滋病流行呈逐年上升趋势,所以其病毒抗体的检测准确性也逐渐

引起人们的广泛重视。由于输血也是传播 HIV 的重要途径之一,因此防止 HIV 经血传播是目前所有采供血机构面临的 1