

梅毒患者的初筛可能更为合理。

同样 TP-ELISA 法也一样存在早期梅毒患者窗口期长并具有一定假阳性的问题。因此梅毒的早期诊断在一定程度上还要依赖临床医生的临床经验。

本研究表明, FQ-PCR 在一期梅毒的检测中具有很高的敏感性和特异性, 优于其他几种血清学方法。张思平等^[10]研究表明 TP-DNA 在一期梅毒中阳性率 100% 与本研究有一些出入可能是取材或样本量大小引起的。

另外, 也谈谈本研究存在的不足, 如标本采集时机的掌握, 留取标本时有的刚新发硬下疳, 有的已经开始愈合, 可能对结果有所影响等。总之, FQ-PCR 检测一期梅毒具有很高的敏感性和特异性, 能弥补血清学“窗口期”造成的假阴性, 因此, 可作为一期梅毒的实验室诊断方法。

参考文献

[1] Febbraro I, Manetti G, Balestrieri P, et al. Rectal cancer or rectal chancre? Beware of primary syphilis[J]. Dig Liver Dis, 2008, 40 (7): 579-581.

[2] Coelho JS, Soares IS, Lemos EA, et al. A multianalyte Dot-ELISA for simultaneous detection of malaria, Chagas disease, and syphilis-specific IgG antibodies[J]. Diagn Microbiol Infect Dis, 2007, 58

(2): 223-230.

[3] Tholcken CA, Woods GL. Evaluation of the BioRad Syphilis IgG test performed on the CODA system for serologic diagnosis of syphilis[J]. Diagn Microbiol Infect Dis, 2000, 37(3): 157-160.

[4] Juárez-Figueroa L, Uribe-Salas F, García-Cisneros S, et al. Evaluation of a rapid strip and a particle agglutination tests for syphilis diagnosis[J]. Diagn Microbiol Infect Dis, 2007, 59(2): 123-126.

[5] 周洪伟, 林松. 三种方法检测梅毒螺旋体抗体的比较[J]. 微生物学杂志, 2005, 25(3): 99-100.

[6] 徐雅萍, 肖征, 沈定霞, 等. 4 种不同方法检测梅毒螺旋体抗体的比较[J]. 中华医院感染学杂志, 2003, 13(1): 87-88.

[7] 羊建, 唐明霞. 不同梅毒螺旋体抗体检测方法的临床应用评价[J]. 国际检验医学杂志, 2011, 32(14): 1579-1580.

[8] 顾友祥, 姜俊. 多种梅毒抗体检测方法的比较[J]. 检验医学与临床, 2012, 9(4): 391-392.

[9] Backhouse JL, Nesteroff SI. Treponema pallidum western blot: Comparison with the FTA-ABS test as a confirmatory test for syphilis[J]. Diagn Microbiol Infect Dis, 2001, 39(1): 9-14.

[10] 张思平, 胡白, 刘金丽, 等. 荧光 PCR 在早期梅毒患者诊断中的应用[J]. 中国皮肤性病学杂志, 2008, 22(3): 182-183.

(收稿日期: 2012-04-21)

• 检验技术与方法 •

性传播疾病高危女性人群梅毒螺旋体血清学检测方法研究

解佳妹

(江都市人民医院, 江苏江都 225200)

摘要:目的 通过比较 ELISA、梅毒螺旋体明胶颗粒凝集试验(TPPA)和甲苯胺红不加热血清反应素试验(TRUST)三种梅毒血清学检测方法的结果符合率, 选择简单、快速、敏感性高、特异性强的检测方法, 提高梅毒的早期诊治率。**方法** 选择 76 例来自公共场所女性性工作者梅毒患者的血清标本为研究对象, 分别用 ELISA、TPPA 和 TRUST 进行检测。**结果** ELISA 法、TPPA 法、TRUST 法的敏感度分别为 97.36%、98.58%、59.21%; 特异度分别为 95%、100%、75%。**结论** TPPA 是一种高特异性、高敏感性的梅毒血清学诊断检测方法, 可作为确证试验; ELISA 是一种操作简单、快速, 结果较为准确可靠, 适合现场大量样本的初筛试验; 而 TRUST 只能为辅助试验, 适宜疗效观察。

关键词:梅毒螺旋体; 酶联免疫吸附试验; 明胶颗粒凝集试验; 甲苯胺红不加热血清反应素试验
DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2012.21.034 **文献标识码:**A **文章编号:**1673-4130(2012)21-2634-03

梅毒是由梅毒螺旋体感染引起的性传播疾病, 主要经性接触传播、也可经血液传播及胎盘垂直传播, 梅毒的发病率正逐年增高^[1]。近年来我国梅毒疫情持续增长, 其中性传播是主要传播途径之一, 女性性工作者是性传播梅毒的主要人群之一^[2]。梅毒血清学试验的方法很多, 其特异性、敏感性及临床价值有所不同^[3-4], 因此, 选择简单、快速、敏感性高和特异性强的梅毒实验室检测方法将十分有助于梅毒的早诊断、早治疗, 对开展高危人群干预及控制梅毒传播都有着重要意义。

1 资料与方法

1.1 一般资料 2010 年 1 月至 2011 年 12 月在本市各休闲中心采集女性性工作者的肘部静脉血液 5 mL, 3 000 r/min 离心 5 min 提取血清。根据梅毒诊断标准^[5], 经病史、临床症状及血清学试验确诊梅毒患者 76 例, 其中潜伏期 9 例, 一期 50 例, 二期 15 例, 三期 2 例, 对同一患者多种标本来源不重复统计; 选择 20 例健康体检者血清作为阴性对照。

1.2 试剂 ELISA 试剂和 TRUST 试剂由北京万泰生物药业股份有限公司提供; 梅毒螺旋体明胶颗粒凝集试验(TPPA)试剂由日本富士株式会社提供, 试剂均在有效期内使用。

1.3 方法 对 76 例来自公共场所女性性工作者的血液标本分别用 ELISA、(TPPA)和甲苯胺红不加热血清反应素试验(TRUST)进行检测, 所有检测操作程序和结果判断均严格按照试剂盒说明书进行。

1.4 统计学处理 计数资料比较采用 χ^2 检验, 以 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。敏感度 = 真阳性 / (真阳性 + 假阴性) $\times$ 100%; 特异度 = 真阴性 / (假阳性 + 真阴性) $\times$ 100%。

2 结果

2.1 三种梅毒血清学检测方法的检测阳性率比较 在 76 例确诊血清标本中, ELISA 法检测出 74 例阳性, 符合率为 97.37%, TPPA 法检测出 75 份阳性, 符合率为 98.68%, 两种方法检出率比较差异无统计学意义($P > 0.05$); TRUST 法检

测出 45 份阳性,符合率 59.21%;TRUST 法与 ELISA 法检出率和 TPPA 法检出率比较,差异均具有统计学意义($P<0.05$)。在 20 例健康体检者血清标本中,ELISA 法检测出 1 份阳性,TPPA 法未检出阳性,TRUST 法检测出 3 份阳性,见表 1。

2.2 三种梅毒血清学检测方法的敏感度和特异度比较 在 20 例健康体检者血清标本(非梅毒者)中,TRUST 法的假阳性率为 15%(3/20),高于 ELISA 法的 5%(1/20)及 TPPA 法的 0%(0/200)。ELISA 法与 TPPA 法敏感度、特异度均高于 TRUST 法($P<0.05$),ELISA 法和 TPPA 法检测结果无显著性差异。见表 2。

表 2 三种梅毒血清学检测方法的敏感度和特异度比较(%)

检测方法	潜伏期梅毒阳性率		一期梅毒阳性率		二期梅毒阳性率		三期梅毒阳性率		敏感度	特异度
	例数	+	例数	+	例数	+	例数	+		
ELISA	88.89		98.00		100.00		100.00		97.36	95.00
TPPA	100.00		100.00		93.33		100.00		98.58	100.00
TRUST	44.44		58.00		73.33		50.00		59.21	85.00

3 讨 论

梅毒螺旋体侵入机体可产生抗类脂抗原的非特异性抗体(包括 VDRL、USR、TRUST、RP 等)和抗梅毒螺旋体抗原的特异性抗体(包括 TP-ELISA、TPHA、TPPA、TP-EL 等)。检测抗类脂抗体的方法目前国内最常用的是 TRUST 法,检测梅毒螺旋体抗体主要有 ELISA 法和 TPPA 法,而 TPPA 法主要用于筛检阳性标本的确诊^[6]。

TRUST 法操作简便、快速,常用于梅毒患者的筛查,其滴度变化可作为梅毒治疗疗效观察的指标,还可用于判断梅毒复发及再感染。该抗体出现较特异性抗体晚 2~3 周,且随病程进展有增加趋势,但经有效治疗后又可降至正常。本实验结果显示,TRUST 法对确诊患者阳性率为 44.44%,对三期梅毒阳性率仅为 50%,它一般不适用于早期潜伏期梅毒及三期梅毒阳性率的检测。同时,TRUST 试验易受许多因素影响,多种疾病如病毒性感染、系统性红斑狼疮、类风湿关节炎、肿瘤、肝炎等患者均可出现假阳性结果^[7]。在 20 例健康体检者血清标本中,ELISA 法检测出 1 例阳性,TPPA 法未检出阳性,TRUST 法检测出 3 例阳性。TRUST 法与 ELISA 法都有一定假阴性可能,尤其是 TRUST 法对非梅毒者检测结果示其假阳性率达 15.0%,因此发现梅毒血清学试验阳性时必须详细询问病史,排除假阳性。由此可见,若仅以 TRUST 法作为梅毒血清学检查,将会有相当一部分梅毒患者被漏诊和其他一些疾病被误诊。

ELISA 法与 TPPA 法是针对特异性抗螺旋体抗体的检测方法,在临床应用较多。ELISA 法采用双抗原夹心法,即在聚乙烯微孔条上预包被基因表达梅毒抗原,用辣根过氧化物酶(HRP)标记基因重组梅毒抗原,检测血清中梅毒螺旋体抗体(IgG、IgM),灵敏度高,特异性强,操作简便,价格合理,结果可用酶标仪分析,减少人为误差,便于资料保存,所以被广泛用于住院、门诊和血站等大批量和高危人群的梅毒筛查,但不能用于疗效判断^[8]。ELISA 法与 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^[9]。ELISA 法对梅毒

表 1 三种梅毒血清学检测方法的检测阳性率比较(n)

组别	例数	ELISA		TPPA		TRUST	
		+	-	+	-	+	-
潜伏期梅毒	9	8	1	9	0	4	5
一期梅毒	50	49	1	50	0	29	21
二期梅毒	15	15	0	14	1	11	4
三期梅毒	2	2	0	2	0	1	1
健康体检者	20	1	19	0	20	3	17
合计	96	75	21	75	21	48	48

患者的检出率与患者血清中梅毒螺旋体特异性抗体的含量有关,当患者血清梅毒螺旋体特异性抗体的含量低于试剂检测限时,就有可能出现假阴性结果。本组对早期潜伏期梅毒的阳性检出率为 88.89%,低于 TPPA 法,可能与此有关;对一期、二期、三期、不明期梅毒的阳性检出率与 TPPA 法接近。由于其检测梅毒螺旋体抗体的快速、灵敏的特性,不失为一种在大批量标本检测时的首选方法。

TPPA 是将梅毒 Nichols 株的精制菌体成分包被在人工载体明胶颗粒上,对梅毒特异性抗体检测具有高度特异性和敏感性,是目前公认的梅毒确认试验^[10]。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,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^[11]。对 TPPA 阳性的患者需要做 TRUST 滴度检测,以确定是否为现症感染^[12]。本组 TPPA 法对早期潜伏期梅毒的阳性检出率明显高于 TRUST 法和 TPPA 法;对一期三期的阳性检出率均为 100.0%;对非梅毒者的检测无一例假阳性。TPPA 法对潜伏梅毒的高敏感性与高特异性,对有效控制妊娠梅毒和胎传梅毒的发生有积极意义。本法不足之处为操作比较复杂,结果判断常有主观因素,受人为误差影响较大,且检测时间较长、试剂成本较高,也不适用于大批量的筛选试验。

以上研究表明,梅毒的血清学检验方法很多,但各有其优缺点,其敏感度和特异度也不尽相同。在进行大批量和高危人群梅毒筛查时,笔者认为 ELISA 法较好;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。

对于潜伏期梅毒和难以诊断的梅毒可采用 TPPA 法。如能联合筛选试验与确诊试验,既可提高阳性检出率,又能观察

疗效,有利于梅毒的早期诊断和治疗。

参考文献

[1] 王长海,吕长坤.梅毒螺旋体感染筛选方法的临床研究[J].国际检验医学杂志,2010,31(6):609-610.

[2] 杨凭,王千秋,彭华,等.中低档场所女性性工作 者梅毒艾滋病感染调查[J].中国麻疯皮肤病杂志,2009,25(3):174.

[3] 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.

[4] 刘建华.4 种梅毒螺旋体检测方法的临床评价[J].国际检验医学杂志,2010,31(9):1031-1032.

[5] 张学军.皮肤性病学[M].北京:人民卫生出版社,2003:486.

[6] 胥国强,康清秀,蒲泽宴,等.4 种方法检测梅毒螺旋体抗体结果的比较及应用评价[J].国际检验医学杂志,2011,32(16):1869.

[7] 孙芸,黎保全.11799 例普通住院患者梅毒血清学试验结果分析

[J].临床检验杂志,2005,23(3):171.

[8] 周建芳.3 种梅毒血清学诊断试验的临床应用评价[J].现代中西医结合杂志,2010,19(16):2036.

[9] 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.

[10] 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.

[11] 陈远平,黎金凤,黄鹂,等.不同梅毒血清学检测方法的比较及临床应用[J].检验医学与临床,2011,8(16):1937.

[12] 羊建,唐明霞.不同梅毒螺旋体抗体检测方法的临床应用评价[J].国际检验医学杂志,2011,32(14):1579.

(收稿日期:2012-05-12)

• 检验技术与方法 •

两种方法在四项传染性指标检测中的应用分析

朱 薇,李 超,林 波

(陕西宝鸡市中心医院检验科,陕西宝鸡 721008)

摘 要:目的 比较胶体金方法和酶联免疫吸附试验(ELISA)在检测 HBsAg、丙型肝炎抗体(抗-HCV)、梅毒螺旋体抗体(抗-TP)、人类免疫缺陷病毒抗体(抗-HIV1/2)时的结果符合率。**方法** 对本院 2011 年 3 月至 2012 年 3 月共 2 532 例急诊检验四项筛查的住院门诊患者,先分别用胶体金法检测 HBsAg、抗-HCV、抗-TP、抗-HIV1/2,次日再用 ELISA 检测这些项目,比较两种方法的结果。**结果** 2 532 例标本胶体金法检测 HBsAg、抗-HCV、抗-TP、抗-HIV1/2 的阳性例数分别为 109、78、38 和 2 例,ELISA 法检测分别为 117、83、42 和 1 例。两种方法的 HBsAg 阳性符合率为 93.16%,抗-HCV 阳性符合率为 93.97%,抗-TP 阳性符合率为 90.47%,抗-HIV1/2 阳性符合率为 50%。**结论** 胶体金法与 ELISA 法检测 HBsAg、抗-HCV、抗-TP、抗-HIV1/2 阳性符合率存在差异,特殊治疗前筛查应以 ELISA 法为准。

关键词:肝炎表面抗原,乙型; 肝炎抗体,丙型; 梅毒; HIV 抗体; 胶体金法; 酶联免疫吸附测定
DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2012.21.035 **文献标识码:**A **文章编号:**1673-4130(2012)21-2636-02

HBsAg、丙型肝炎抗体(抗-HCV)、梅毒螺旋体抗体(抗-TP)、人类免疫缺陷病毒抗体(抗-HIV1/2)四项传染性指标检测已成为各类治疗、手术前常规筛查项目。胶体金法较 ELISA 法操作简便,结果回报时间短,越来越受到临床医师的青睐。本文对两种方法的检测结果进行了对比分析。

1 资料与方法

1.1 一般资料 本院 2011 年 3 月至 2012 年 3 月急诊检测 HBsAg、抗-HCV、抗-TP、抗-HIV1/2 的住院门诊患者 2 532 例,在治疗或手术前抽取静脉血 3~4 mL,分离血清。其中男性 1 306 例,女性 1 226 例,年龄 7~92 岁。

1.2 仪器与试剂 深圳雷杜生物有限公司生产 RT-5100 型酶标仪;RT-3100 型洗板机。HBsAg、TP 检测试剂盒(胶体金法)采用艾康生物技术有限公司生产试剂;抗-HCV(胶体金法)采用英科新创科技有限公司生产试剂;抗-HIV1/2 采用上海科华生物有限公司生产试剂。ELISA 法检测试剂盒均采用广州中山生物工程有限公司生产试剂。抗-HIV1/2 复查试剂采用英科新创科技有限公司生产试剂盒。质控品采用广州中山生物工程有限公司提供的室内质控品。

1.5 方法 抽取急诊检测的 HBsAg、抗-HCV、抗-TP、抗-HIV1/2 的住院门诊患者静脉血 3~4 mL,分离血清后,先分别用胶体金法检测 HBsAg、抗-HCV、抗-TP、抗-HIV1/2,记录结果;次日再用 ELISA 法分别检测同样的项目,操作方法按照

规程进行,结果判读严格按照说明书要求。对 HBsAg、抗-HCV、抗-TP 胶体金法结果阴性,ELISA 法结果阳性标本,再进行 ELISA 法双孔复查。对抗-HIV1/2 胶体金法阳性标本,ELISA 法采用两种不同试剂,分别双孔复查,复查阳性标本进一步送至市疾控中心做确证实验。

2 结 果

2 532 例急诊检测 HBsAg、抗-HCV、抗-TP、抗-HIV1/2 患者胶体金法与 ELISA 法检测结果,见表 1。

表 1 胶体金法与 ELISA 法检测四项指标的结果比较			
检测项目	阳性例数(n)		阳性符合率(%)
	胶体金法	ELISA 法	
HBsAg	109	117	93.16
抗-HCV	78	83	93.97
抗-TP	38	42	90.47
抗-HIV1/2	2	1	50.00

3 讨 论

HBsAg 是 HBV 感染的主要标志,急性和慢性乙型肝炎患者及血液 HBsAg 阳性无症状的携带者是 HBV 的主要传染源,HBsAg 阳性通常是 HBV 现正感染的标志^[1-3]。在 HBsAg 阳性向阴性的转化期,通常抗原含量逐渐减低,抗体含量逐渐升高,会出现抗原抗体同时存在的现象,抗原含量低至灰区范