

· 论 著 ·

化学发光微粒子免疫分析法在梅毒诊断中的价值评价

刘娅玲¹, 周盛杰², 钟细芳³

(1. 广东省泗安医院检验科, 广东东莞 523000; 2. 广东省第二中医院, 广东广州 510095;

3. 广东省泗安医院护理部, 广东东莞 523000)

摘要:目的 评估化学发光微粒子免疫分析法(CMIA)在梅毒诊断中的临床价值。方法 选择本院确诊的梅毒患者血清标本 150 例为观察组,另选同期 150 例非梅毒健康人血清标本为对照组,分别采用甲苯胺红不加热血清试验法(TRUST)、梅毒螺旋体颗粒凝集试验法(TPPA)及 CMIA 法进行检测,计算 3 种方法的敏感性、准确性及特异性,并对比分析其差异。结果 TRUST、TPPA 及 CMIA 3 种方法的敏感性分别为 65.3%、97.7% 及 99.3%,特异性为 74.7%、97.3% 及 100.0%,准确性为 70.0%、97.0% 及 99.7%,3 种方法之间差异均有统计学意义($P>0.05$)。TRUST 法敏感性、特异性及准确性均低于 CMIA 法及 TPPA 法($P>0.05$),CMIA 法与 TPPA 法之间差异无统计学意义($P>0.05$)。结论 CMIA 法敏感性、特异性及准确性与 TPPA 法相当,优于 TRUST 法,且具有操作简便、结果判断客观、重复性好等特点。

关键词:化学发光微粒子免疫分析; 梅毒; 诊断

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2015.01.026

文献标识码:A

文章编号:1673-4130(2015)01-0062-02

Value of chemiluminescent microparticle immunoassay in diagnosis of syphilis

Liu Yaling¹, Zhou Shengjie², Zhong Xifang³

(1. Si An hospitals in guangdong province Clinical laboratory, guangdong, dongguan, 523000, China;

2. Guangdong Province Hospital of traditional Chinese Medicine Second, guangdong, guangzhou, 510095, China;

3. Si An hospitals in guangdong province Nursing department, guangdong, dongguan, 523000, China)

Abstract: Objective To evaluate the chemiluminescence immunoassay particles (CMIA) clinical value in the diagnosis of syphilis. **Methods** Our hospital diagnosed patients with syphilis serum specimens from 150 cases of observation group, an alternate during the same period 150 cases of syphilis serum specimens from healthy people as control group, respectively, using toluidine red unheated serum test (TRUST) and treponema pallidum particle agglutination test (TPPA) and CMIA method, three kinds of method to calculate the sensitivity, accuracy and specificity, and comparative analysis of the differences. **Results** TRUST and TPPA and CMIA the sensitivity of the three methods were 65.3%, 97.7% and 99.3%, specificity of 74.7%, 97.3% and 100.0%, the accuracy is 70.0%, 97.0% and 99.7%, the difference between three methods all have statistical significance ($P<0.05$). TRUST method sensitivity, specificity and accuracy are lower than CMIA method and TPPA method ($P>0.05$), there was no statistically significant difference between CMIA method and TPPA method ($P>0.05$). **Conclusion** CMIA method sensitivity, specificity and accuracy and TPPA method, is better than that of TRUST law, and has simple operation, objective results, good repeatability.

Key words: chemiluminescent microparticle immunoassay; syphilis; diagnosis

梅毒是由苍白梅毒螺旋体(TP)引起的一种慢性全身性传播疾病,主要经过性和母婴传播。近年来,随着人们生活方式和生活习惯的改变,全球范围内梅毒的发病率逐年提高,且有不断蔓延的趋势,尤其在东南亚等发展中国家,发病率更高,已成为严重的公共社会卫生问题^[1]。因此,选择敏感性、特异性及准确性都较高的检测方法,进行快速、准确、全面地筛查和诊断显得尤为重要^[2]。目前大多采用快速血浆反应素环状卡片试验(RPR)、甲苯胺红不加热血清试验(TRUST)、梅毒螺旋体血凝试验(TPHA)、梅毒螺旋体颗粒凝集试验(TPPA)、酶联免疫吸附试验(ELISA)及斑点免疫印迹法(dot-ITB)等,但这些方法都有不同程度的局限性^[3]。化学发光微粒子免疫分析法(CMIA)是近年发展起来的检测 TP 特异性抗体的方法,为探讨其临床价值,本研究于 2013 年 6 月至 2014 年 6 月应用 CMIA、TRUST 及 TPPA 法进行检测并对比分析,现将结果报告如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 选择本院 2013 年 6 月至 2014 年 6 月期间经

病史、临床症状及血清学试验确诊的住院、门诊梅毒患者血清标本 150 例,其中男性 90 例,女性 60 例,年龄 10~60 岁,平均(45.7±18.6)岁。另选同期 150 例非梅毒健康人血清标本为健康对照组,其中男性 82 例,女性 68 例,年龄 10~65 岁,平均(46.1±17.9)岁,两组性别、年龄比较,差异无统计学意义($P>0.05$),具有可比性。

1.2 仪器与试剂 CMIA 检测 TP 抗体采用美国雅培公司 I2000 化学发光免疫分析仪及其配套试剂,TPPA 试剂盒购自日本富士瑞必欧株式会社,TRUST 试剂由上海荣盛生物技术有限公司提供,所有试剂均在有效期内使用。

1.3 方法 采集空腹静脉血 3 mL,3 000 r/min 离心(离心半径 12.5 cm)10 min,分离血清,当天完成 CMIA、TPPA 和 TRUST 法梅毒螺旋体抗体血清学检测。CMIA 从测试到结果判读均为仪器全自动完成,仪器内置的判断标准采用推荐的临界值为 1.0,高于此值判为阳性,低于此值判为阴性,TPPA 及 TRUST 采用目测观察结果,检测及结果判定严格按试剂盒说明书操作进行。

1.4 评价方法 分别计算 3 种方法的敏感性、准确性及特异性,对比分析其差异。计算公式如下:敏感性=真阳性/(真阳性+假阴性)×100%;特异性=真阴性/(真阴性+假阳性)×100%,准确性=(真阳性+真阴性)/总例数×100%。

1.5 统计学处理 采用 SPSS 18.0 软件,计数资料以百分率表示,采用 χ^2 或 Fisher's 精确概率检验方法分析数据, $P>0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结 果

2.1 3 种检测方法的敏感性、特异性及准确性比较 TRUST、TPPA 及 CMIA 3 种方法的敏感性分别为 65.3%、97.7% 及 99.3%,特异性为 74.7%、97.3% 及 100.0%,准确性为 70.0%、97.0% 及 99.7%。采用 χ^2 检验分析,3 种方法之间敏感性、特异性及准确性比较,差异均有统计学意义($P>0.05$)。TRUST 法敏感性低于 CMIA 法及 TPPA 法,差异有统计学意义($P>0.05$),CMIA 法与 TPPA 法敏感性比较,差异无统计学意义($P>0.05$)。TRUST 法特异性低于 CMIA 法及 TPPA 法,但 CMIA 法与 TPPA 法特异性比较,差异无统计学意义($P>0.05$)。TRUST 法准确性低于 CMIA 法及 TPPA 法,但 CMIA 法与 TPPA 法准确性比较,差异无统计学意义($P>0.05$)。具体见表 1。

表 1 3 种检测方法的敏感性、特异性及准确性比较(%)

方法	梅毒组(n=150)		对照组(n=150)		准确性 (%)
	阳性数(n)	敏感性(%)	阴性数(n)	特异性(%)	
TRUST 法	98	65.3	112	74.7	70.0
CMIA 法	145	97.7*	146	97.3*	97.0*
TPPA 法	149	99.3*	150	100.0*	99.7*

*: $P>0.05$ 与 TRUST 比较。

3 讨 论

梅毒是由 TP 引起的一种慢性全身性传播疾病,近年来,全球范围内梅毒的发病率逐年提高,且有不断蔓延的趋势^[4]。梅毒的感染可以分为先天性和后天性,其中先天性的感染主要是由于母体垂直传给胎儿,为血液传播,后天性传播主要是由于性接触传播^[5]。梅毒作为一种可治愈的性病,可通过敏感、特异的检测方法做到早发现、早诊断、早治疗,争取在一定范围内达到基本控制或根治的目的,因此,探讨梅毒诊断方法意义重大。梅毒螺旋体主要存在于感染者的血液和脑脊液中,该病原菌在体外不能培养,亦不能应用标准的方法染色,免感染试验是鉴定梅毒螺旋体感染最敏感的方法,该方法缺乏临床实用性^[6]。人体感染梅毒之后,可以产生抗类脂抗原的非特异性抗体和抗梅毒螺旋体抗原的特异性抗体,也就是可以在感染的患者血清中检查出螺旋体抗原的抗体和针对非螺旋体抗原的抗体。常规实验室方法是依赖于在特征性病理损伤中存在梅毒螺旋体或血清中存在抗体。临床诊断试验可以分为非梅毒螺旋体抗原试验和梅毒螺旋体抗原试验^[7]。化学发光法是近发展起来的一种体外快速诊断技术,能同时检测梅毒的 IgG 型和 IgM 型抗体,具有较高的检出率。本研究观察结果显示,CMIA 法与 TPPA 法的敏感性、特异性及准确性均达 97.0% 以上,关于两种方法的敏感性、特异性及准确性比较,差异均无统计学意义,CMIA 法与 TPPA 法两者相当,但均高于

TRUST 法的敏感性、特异性及准确性。

TRUST 法主要检测人体内的反应素,机理是由于人体感染梅毒螺旋体后组织受到破坏,从而裂解出类脂成分,其与梅毒螺旋体蛋白质结合,成为抗原,进而刺激机体产生抗类脂抗体^[8]。TRUST 法由于检测的是非特异性抗体,而这种抗体在患者治疗后消失,敏感性差,不适合做初筛,可用于梅毒的疗效观察及判断是否治愈的标准。TPPA 法是通过梅毒螺旋体株制备成抗原,对感染者血清中的梅毒特异性抗体进行检测,其特异性和灵敏度均较好,然而,TPPA 法主要检测的是特异性的梅毒螺旋体抗体 IgM 和 IgG 混合抗体,梅毒 IgG 抗体在梅毒治愈后,相当长的时间内仍然存在较高的阳性率,甚至终身阳性^[9]。因此,TPPA 阳性只能说明正在感染或曾经感染过,不能判断梅毒疾病活动与否及作为疗效监测手段。CMIA 法是酶联免疫吸附法与化学发光法有机结合的检测方法,也是可同时检测 IgM 和 IgG 型抗体。其机理为通过化学发光底物取代传统的显色底物,特点是酶促增强发光信号并稳定和延长发光信号时间,既保持发光免疫分析的高灵敏度,又克服了传统方法光信号持续时间短的缺点^[10]。

综上所述,CMIA 法作为新开发的梅毒抗体检测方法,具有操作简便、易于自动化、结果判断客观且重复性好的特点,便于进行大规模的筛选试验。然而,梅毒的血清学检查并不是梅毒诊断的唯一依据,每一种检测方法都有其局限性,CMIA 也存在假阳性,另外由于梅毒临床表现多种多样,症状和体征复杂多变,在临床工作中应综合分析,做出正确诊断。

参 考 文 献

- [1] 郭家权,洪敏,林永前.酶联免疫吸附法检测与甲苯胺红不加热血清试验在梅毒检验中应用价值的比较[J].广东医学,2014,35(5):738-740.
- [2] 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.
- [3] 杜静,张泽芸,周薇,等.化学发光微粒子免疫分析法检测梅毒螺旋体特异性抗体的应用与评价[J].广东医学,2012,33(8):1100-1102.
- [4] 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.
- [5] 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,2012,10(25):581-583.
- [6] 吴婷婷,邹萍.3 种方法在梅毒检测中的比较和运用[J].当代医学,2014,20(12):6-7.
- [7] 文海燕,张华荣,陈正明,等.梅毒检测方法的研究进展[J].中国皮肤性病杂志,2012,26(4):354-356.
- [8] 武强,章双虎,柯文才,等.化学发光法检测梅毒特异性抗体进行梅毒筛查的可行性评价[J].中华医院感染学杂志,2014,24(3):769-771.
- [9] 孙艳霞.探讨梅毒血清学检测方法的应用[J].标记免疫分析与临床,2014,21(3):333-334.
- [10] 魏寿忠,林桂花,陈依平,等.化学发光法检测梅毒螺旋体抗体的效果评价[J].国际检验医学杂志,2012,33(11):1351-1352.

(收稿日期:2014-09-14)