

• 论 著 •

# 干扰化学发光法检测梅毒螺旋体抗体的疾病分析

屈 慧, 皇 海<sup>△</sup>

(第四军医大学西京医院全军临床检验医学研究所, 西安 710032)

**摘要:**目的 探讨若干疾病在使用化学发光法检测梅毒螺旋体抗体时的干扰情况。方法 收集 110 例 9 种感染不同疾病的标本和 200 例临床随机标本, 共 310 例标本使用雅培 ARCHITECT i2000 全自动化学发光免疫分析仪及其配套试剂和罗氏 e602 全自动化学发光免疫分析仪及其配套试剂同时检测, 结果不一致的标本使用明胶颗粒凝集试验 (TPPA) 进行确认。结果 两台仪器检测结果不一致的标本共有 5 例, TPPA 确认 5 例标本均为阴性, 4 例均为多发性骨髓瘤患者标本。结论 (1) 雅培 ARCHITECT i2000 和罗氏 e602 检测梅毒螺旋体抗体一致性较好; (2) 多发性骨髓瘤患者在使用化学发光法检测梅毒螺旋体抗体时可能存在干扰, 而造成假阳性结果, 日常检验工作需警惕。

**关键词:** 化学发光法; 梅毒; 疾病干扰; 多发性骨髓瘤

DOI: 10.3969/j.issn.1673-4130.2017.07.026

文献标识码: A

文章编号: 1673-4130(2017)07-0939-02

## Analysis on diseases interfering treponema pallidum antibody detection by chemiluminescence

QU Hui, HUANG Hai<sup>△</sup>

(PLA Institute of Clinical Laboratory Medicine, Xijing Hospital, Fourth Military Medical University, Xi'an, Shaanxi 710032, China)

**Abstract: Objective** To explore the interference situation of several diseases in the detection of treponema pallidum antibody by chemiluminescence method. **Methods** One hundred and ten samples of 9 kinds of different infectious diseases and 200 clinical random samples were collected. Three hundreds and ten samples were simultaneously detected by using the Abbott ARCHITECT i2000 automatic chemiluminescence immunoassay analyzer and matched reagents, and the Roche E602 automatic chemiluminescence instrument and its matching reagent. The samples of inconsistent results were confirmed by the gelatin particle agglutination test (TPPA). **Results** There were 5 samples with inconsistent results detected by two instruments, 5 samples confirmed by TPPA were negative, and 4 cases were the samples of multiple myeloma. **Conclusion** (1) Abbott ARCHITECT i2000 and Roche E602 have a good consistency in detecting treponema pallidum antibody; (2) for the patients of multiple myeloma, the interference may exist in detecting treponema pallidum antibody by chemiluminescence method, which may cause false positive results and needs to be vigilant in our daily work.

**Key words:** chemiluminescence method; syphilis; disease interference; multiple myeloma

梅毒是由(属苍白螺旋体苍白亚种)通过性接触或血液途径传染, 亦可发生母婴传播, 易造成神经系统、心血管系统等全身各组织器官的病变, 危及生命, 并可使艾滋病病毒传播的危险性增加 3~5 倍, 是一种危害十分严重的慢性传染病<sup>[1]</sup>。当患者感染梅毒螺旋体后 3~4 周, 可在血液中检出针对梅毒螺旋体特异性抗体, 并在治疗后相当长时间内仍然可检出, 梅毒螺旋体抗体是梅毒感染和监测的主要标志, 检测梅毒螺旋体抗体有助于诊断。由于梅毒能与 HIV 相互协同, 梅毒螺旋体 (TP) 感染显著地加大了感染和传播 HIV 的风险, 也使得梅毒患者的临床病情和血清抗体变化更趋复杂<sup>[2-4]</sup>; 血清学检测是目前梅毒诊断的主要方法, 随着标本量的增加, 检测梅毒螺旋体抗体的患者自身也存在个体差异, 检测的准确性显得尤为重要, 同时为了能够更准确的发放报告, 减少错误报告的发放, 为患者带来不必要的负担, 现探讨若干疾病在使用两台不同仪器的化学发光法检测梅毒螺旋体抗体时的干扰情况及一致性符合率。

### 1 资料与方法

**1.1 一般资料** 收集本院临床疾病确诊的标本 110 例, 按不同疾病进行分组, A 组: HBV 感染者标本 10 例, B 组: HCV 感染者标本 10 例, C 组: HIV 感染者标本 10 例, D 组: EB 病毒感

染者标本 10 例, E 组: 自身免疫病标本 10 例, F 组: 妊娠标本 10 例, G 组: 淋巴瘤标本 20 例, H 组: 多发性骨髓瘤标本 20 例, I 组: 其他肿瘤标本 10 例。收集检验科做“术前感染四项”检测的随机标本 200 例作为对照组。所有标本来自 2014 年 9 月至 2014 年 10 月本院住院及门诊患者, 及时分离血清。

**1.2 仪器与试剂** ARCHITECT i2000 型全自动化学发光免疫分析仪及其配套试剂均采用美国雅培公司产品。罗氏 e602 全自动化学发光仪及其配套试剂均采用德国罗氏公司产品。明胶颗粒凝集试验 (TPPA) 检测试剂盒为日本富士瑞必欧株式会社产品。

**1.3 方法** 使用配套质控检测仪器, 质控在控的前提下, 所有血清标本分别使用雅培仪器 i2000 和罗氏仪器 e602 同时检测 (均为化学发光法)。所有检测操作和结果判断均严格按试剂说明书进行。

**1.4 统计学处理** 计算两台机器的阴阳一致性符合率, 分组数据采用 SPSS19.0 对数据进行统计分析, 采用  $\chi^2$  检验,  $P < 0.05$  为差异具有统计学意义。

### 2 结 果

**2.1** 在 110 例标本中, 1 例标本雅培仪器假阳性, 1 例标本罗氏仪器假阳性, 2 例均为多发性骨髓瘤标本; 110 例标本分别使

用雅培 ARCHITECT i2000 和罗氏 e602 全自动化学发光仪检测梅毒螺旋体抗体,一致性符合率为 98.2%,见表 1。H 组阴阳一致性符合率最低( $P < 0.05$ )。

表 1 两台仪器检测一致性符合率

组别	n	罗氏 e602	雅培 I2000	TPPA	罗氏雅培 一致性	一致性 符合率(%)
H 组	18	—	—		是	98.20
	1	+	—	—	否	
	1	—	+	—	否	
A 组	10	—	—		是	
B 组	10	—	—		是	
C 组	9	—	—		是	
	1	+	+		是	
D 组	10	—	—		是	
E 组	10	—	—		是	
F 组	20	—	—		是	
G 组	10	—	—		是	
I 组	10	—	—		是	

2.2 在 200 例临床随机标本检测中,3 例检测结果不一致,溯源至临床诊断,2 例为多发性骨髓瘤标本,1 例为整形科做双眼皮的,一致性符合率为 98.5%。

2.3 在全部 310 例标本中,共 5 例阴阳不符,其中多发性骨髓瘤患者标本 80%,差异有统计学意义( $P < 0.05$ )。

### 3 讨论

梅毒螺旋体抗体血清学检测方法目前有四种,TPPA(标准方法),对甲苯胺红不加热试验(TRUST)、梅毒螺旋体酶联免疫吸附试验(TP-ELISA)和化学发光法(CLIA)。TPPA 作为梅毒螺旋体抗体检测的金标准,但其手工操作相对繁琐耗时,主要用于阳性标本和疑似标本的确证试验;TRUST 法为非特异性血清学试验,适宜用于疗效观察;CLIA 法作为国内新开发的梅毒螺旋体特异性抗体检测方法,使用多种梅毒螺旋体特异性抗原制备固相抗原,辣根过氧化物酶标记的相同蛋白作为标记抗原,与样本中的梅毒螺旋体抗体形成双抗原夹心,经洗涤后加入发光底物液,测定其发光强度,根据 S/CO 值判断样本中是否有梅毒螺旋体特异性抗体<sup>[5]</sup>。CLIA 检测梅毒抗体与 ELISA 法、TPPA 法有很好的可比性,而且是一种自动化、速度快、技术标准化、定量检测的方法,能够用于梅毒的准确诊断和疗效观察<sup>[6]</sup>。本研究试验的结果上显示两台仪器检测梅毒螺旋体抗体的一致性符合率为 98.35%,相关性较好。

TP 感染的流行病学调查结果提示我国不同性别、年龄段的梅毒血清学表现各具特点。梅毒血清学检测在老年群体假阳性率偏高的现象是研究的热点之一,备受关注,现症梅毒患者的血清学反应“前带”反应现象也较多<sup>[7]</sup>;但是干扰化学发光法检测梅毒螺旋体抗体的疾病分析方面却是研究的很少,有一篇文章报道过梅毒感染的肿瘤患者,以子宫内膜癌最高,其次是胰腺癌、卵巢癌、肺癌,癌症的发病概率与梅毒感染患者机体的低免疫状态是否有关,还有待于进一步探讨<sup>[8]</sup>。

多发性骨髓瘤(MM)是一种恶性浆细胞病,其特征为骨髓

浆细胞异常增生伴有单克隆免疫球蛋白或轻链(M 蛋白)过度生成<sup>[9]</sup>。在实验室的分析过程中循环单克隆蛋白通过发生沉淀或凭借其特异性结合特性,可能会干扰液基自动分析仪的 1 个或多个实验室检查,从而造成实验室假象,最常见的假象有高密度脂蛋白胆固醇水平偏低、胆红素水平偏高以及无机磷酸盐测量值改变<sup>[10]</sup>。在日常的检验工作中,可经常遇见多发性骨髓瘤患者血液标本经正常离心后分离的血清非常少,病情严重者甚至无法分离出血清,这是由于其疾病本身特征所造成。在使用化学发光法检测梅毒螺旋体抗体时应警惕多发性骨髓瘤患者标本的实验室假象,为获得准确的测量结果,可对样本稀释进行重新分析,或者使用两台不同的仪器互补复查,对于灰区的结果可使用 TPPA 法来确诊。

### 参考文献

- [1] 胥加耕,闫琳,徐长娣,等.健康体检人员 937 例梅毒螺旋体抗体的检测[J].职业与健康,2007,23(24):2264-2265.
- [2] Chua AC, Chen MI, Cavailler P, et al. Challenges of respondent driven sampling to assess sexual behaviour and estimate the prevalence of human immunodeficiency virus (HIV) and syphilis in men who have sex with men (MSM) in Singapore[J]. Ann Acad Med, 2013, 42(7): 350-353.
- [3] Mclaughlin MM, Chow EP, Wang C, et al. Sexually transmitted infections among heterosexual male clients of female sex workers in China; a systematic review and Meta-Analysis[J]. PLoS One, 2013, 8(8): e71394.
- [4] 龚匡隆,尤永燕,张津萍,等.现用梅毒血清试验临床应用价值评估[J].微生物与感染,2011,6(1):23-26.
- [5] 蒋郁青,谢志贤,方雯丹,等.国产试剂化学发光法检测梅毒螺旋体抗体的临床评价[J].中华实验和临床病毒学杂志,2013,27(4):307-309.
- [6] 许鸿昌,郑文亮,周明君.化学发光技术在梅毒抗体检测中的应用[J].中国医药科学,2015,5(5):138-140.
- [7] 廖远泉,廖晖,段玉方.梅毒螺旋体感染血清学实验诊断中的几个问题[J].热带病与寄生虫学,2015,13(3):182-186.
- [8] 宋燕,于景云,张凤华.5 324 例恶性肿瘤患者梅毒螺旋体抗体检测结果[J].实用预防医学,2009,16(1):233-234.
- [9] Katzmann JA, Kyle RA. Immunochemical characterization of immunoglobulins in serum, urine, and cerebrospinal fluid[M]//Cook M; Manual of Molecular and Clinical Laboratory Immunology. 7th ed. Wayshington DC: American Society for Microbiology Press, 2006:88.
- [10] Bird J, Behrens J, Westin J, et al. UK Myeloma Forum (UKMF) and Nordic Myeloma Study Group (NMSG): guidelines for the investigation of newly detected M-proteins and the management of monoclonal gammopathy of undetermined significance (MGUS)[J]. Br J Haematol, 2009, 147(1):22.