

国际病理科学与临床杂志, 2011, 31(5): 398-403.

[17] CHITTIBOINA P, GANTA V, MONCEAUX C P, et al. Angiopoietins as promising biomarkers and potential therapeutic targets in brain injury[J]. Pathophysiology, 2013, 20(1): 15-21.

[18] WANG C L, LIN H Y, XU J W, et al. Blood levels of adrenomedullin on admission predict outcomes after acute intracerebral hemorrhage[J]. Peptides, 2014, 54(7): 27-32.

[19] 魏艳霓, 贺光辉, 韩爱强, 等. 冠心病患者脂联素与氧化型低密度脂蛋白和一氧化氮水平的相关性[J]. 中国老年学杂志, 2012, 32(24): 5520-5521.

[20] 孙鹏, 宋锦宁, 陈景宇, 等. 大鼠蛛网膜下腔出血后脑组织脂连素受体表达和血清脂连素质量水平的变化[J]. 西安交通大学学报(医学版), 2013, 34(6): 735-739.

(收稿日期: 2017-09-03 修回日期: 2017-11-02)

• 短篇论著 •

ELISA 检测 TP 抗体灰区设置的探讨*

谭 艳, 李 媛, 韩晓芳[△]

(内蒙古自治区人民医院检验科, 内蒙古呼和浩特 010017)

摘要:目的 探讨酶联免疫吸附试验(ELISA)检测苍白密螺旋体(TP)抗体灰区设置的必要性, 设置合理的灰区区间。方法 通过研究 2016 年 1—12 月内蒙古自治区人民医院检验科 ELISA 检测 TP 抗体的标本共 87 342 例, 选取 S/CO 值在 0.5~7.0 范围内的样本进行梅毒螺旋体明胶凝集试验(TPPA)检测, 对结果进行统计分析。结果 334 例 TP 抗体 ELISA 初检 258 例阳性, 76 例阴性, 经 TPPA 检测后 209 例阳性, 125 例阴性, 差异有统计学意义($P < 0.05$)。将 334 例样本按不同 S/CO 值范围分为 0.5~1.0、>1.0~2.0、>2.0~4.0、>4.0~7.0 4 组, 4 组 S/CO 值范围的 ELISA 初检与 TPPA 检测结果符合率分别为 96.05%(73/76)、56.10%(46/82)、78.13%(50/64)、98.21%(110/112)。结论 以 95% 的符合率为标准得出 ELISA 检测 TP S/CO 值的灰区范围为 >1.0~4.0。设置合理的灰区, 降低检测成本和工作量, 有效提高检测结果的准确性。

关键词:酶联免疫吸附试验; 苍白密螺旋体抗体; S/CO 值; 梅毒螺旋体明胶凝集试验; 灰区

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2018.05.027

中图分类号:R446.6

文章编号:1673-4130(2018)05-0613-03

文献标识码:B

梅毒是由苍白密螺旋体(TP)感染引起的一种慢性传播疾病, 可导致全身性病变, 近年来的发病率呈逐年上升趋势。实验室对梅毒快速、准确检测是治疗和控制梅毒蔓延和传播的前提。目前, 酶联免疫吸附试验(ELISA)因检测费用低, 有较高的特异度和灵敏度, 适合批量检测等优点, 现已成为各实验室梅毒血清学检测的主要方法。但是, ELISA 的结果判读除了非反应性和反应性外, 还有部分结果处在判定值 1 附近, 即“灰区”结果^[1], 灰区结果易造成误诊和漏诊, 给患者造成不同程度的身体及心理影响^[2]。因此, 对 TP 抗体进行检测时常设置灰区^[3]。梅毒螺旋体明胶凝集试验(TPPA)是目前公认的梅毒抗体确认试验, 但该方法操作较复杂, 不适合批量检测。本研究通过 ELISA 法和 TPPA 试验结果进行对比分析, 探讨 ELISA 检测 TP 抗体灰区设置的必要性, 并设置合理的灰区区间。

1 资料与方法

1.1 一般资料 选取 2016 年 1—12 月内蒙古自治区人民医院检验科进行 ELISA 检测 TP 抗体的标本

共 87 342 例, 包括体检、门诊及住院患者。

1.2 仪器与试剂

1.2.1 试剂 TP 抗体酶联免疫检测诊断试剂盒, 购自北京万泰生物药业股份有限公司, 批号为 20151222。梅毒螺旋体抗体检测试剂盒(凝集法), 购自珠海丽珠试剂股份有限公司, 批号为 VN60819。试剂均在有效期内。

1.2.2 仪器 采用深圳爱康公司全自动酶联免疫分析仪(URANUS AE150), 美国伯腾仪器有限公司酶标仪(ELX800), 仪器均经检定校准且性能稳定。

1.3 方法 选取 334 例 ELISA 检测 TP 抗体 S/CO 值在 0.5~7.0 范围内的样本为研究对象, 对 334 例样本分别进行 ELISA 复检及 TPPA 检测, 所有操作严格按照试剂说明书进行, 对结果进行对比分析。

1.4 统计学处理 采用 SPSS20.0 统计软件对数据进行统计学分析, 对于配对数值的比较采用配对 χ^2 检验, 以 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结 果

334 例 ELISA 检测 TP 抗体 S/CO 值在 0.5~

* 基金项目: 内蒙古自治区自然科学基金资助项目(2015MS08138)。

[△] 通信作者, E-mail: xiaofangh717@sina.com。

本文引用格式: 谭艳, 李媛, 韩晓芳. ELISA 检测 TP 抗体灰区设置的探讨[J]. 国际检验医学杂志, 2018, 39(5): 613-615.

7.0范围内的样本,其中,男 149 例,女 185 例,平均年龄(45±16)岁。对此 334 例样本分别进行 ELISA 复检和 TPPA 检测,结果见表 1。ELISA 初检与复检结果对比,差异无统计学意义($\chi^2=1.56, P=0.21$),与 TPPA 结果比较,差异有统计学意义($\chi^2=43.65, P=0.00$)。

表 1 334 例 TP 抗体 ELISA 初检与复检、TPPA 结果对比(n)

ELISA 初检	ELISA 复检		TPPA		合计
	阳性	阴性	阳性	阴性	
阳性	247	11	206	52	258
阴性	5	71	3	73	76
合计	252	82	209	125	334

以 TPPA 试验检测结果为判断标准,将 334 例 TP 抗体弱反应性的样本按 ELISA 的 S/CO 值分为 4 组,见表 2。

表 2 334 例 TP 抗体 ELISA 与 TPPA 结果比较

S/CO 值	ELISA 初检		TPPA		符合率(%)
	例数(n)	阳性(n)	阴性(n)	阴性(n)	
0.5~1.0	76	3	73	96.05	
>1.0~2.0	82	46	36	56.10	
>2.0~4.0	64	50	14	78.13	
>4.0~7.0	112	110	2	98.21	
合计	334	209	125		

注:—表示该项无数据

3 讨 论

梅毒是由 TP 引起的一种慢性性传播疾病,虽为乙类传染病,但具有极强的传染性和危害性,且梅毒患者是其唯一的传染源。近年来,我国大部分地区梅毒发病率逐年增高^[4]。梅毒等传染病的暴发和流行对社会、经济及公共卫生安全体系构成了严重危害^[5-6]。梅毒病症复杂、病期长、发展过程时隐时现,既可以呈潜伏状态,又可侵犯全身各个器官,出现多种多样的体征和症状。一期梅毒呈感染部位溃疡或硬下疳;二期梅毒为皮肤黏膜损害及淋巴结肿大;三期梅毒累及心脏、神经、胃、眼、耳及树胶肿损害等,梅毒可经血液传播或性接触传播,也可通过胎盘传播,引起新生儿先天性梅毒^[7]。梅毒的流行和传播对人类健康造成了严重威胁,至今尚无有效的预防疫苗问世。因此,梅毒感染患者的早发现、早诊断、早治疗,增强机体对梅毒螺旋体清除能力^[8],对控制梅毒的传播有着重要意义。

目前较为常用的 TP 血清学检测方法为快速血浆反应素试验(RPR)、ELISA、甲苯胺红不加热血清学试验(TRUST)、TPPA。其中,TRUST 和 RPR 方法的灵敏度和特异度均不及 ELISA 法^[9]。ELISA 因具

有特异度高、灵敏度高、操作简便、出结果快、成本低廉等优点,现已成为临床检验科最基础、应用最广泛的检验项目之一^[10]。所以,目前各实验室大都以 ELISA 为 TP 抗体的主要筛查试验。本试验将 334 例 TP 抗体检测 S/CO 值在 0.5~7.0 范围内的样本分别进行 ELISA 复检,与初检结果对比差异无统计学意义($P>0.05$),表明本实验室的 ELISA 检测重复性好,排除人为因素影响。

TPPA 法对各个阶段的梅毒均有非常高的诊断准确性,适用于梅毒抗体筛查结果为阳性的样本检测,是目前公认的梅毒抗体检测的确证试验。TPPA 法的原理是通过梅毒感染者血清中的抗体可以和明胶颗粒外包被的纯致病性梅毒螺旋体特异度抗原结合而出现凝集现象,对梅毒抗体的检测有很高的灵敏度和特异度,而且凝集的程度和抗体的浓度呈正相关。但是 TPPA 法在进行测定时操作较复杂,需要反复进行倍比稀释,且试剂昂贵,检测时间长,不适合批量测定。本试验将入组的 334 例样本分别进行 TP-PA 检测,ELISA 初检与 TPPA 结果比较,符合率差异有统计学意义($P<0.05$),表明 ELISA 检测存在假性结果,有一定的不准确性。王伦善等^[11]研究发现,无偿献血者中梅毒抗体 ELISA 检测的阳性反应率为 2.26‰(116/51 207),TPPA 确证试验阳性率为 1.23‰(63/51 207),ELISA 检测的假阳性率为 1.03‰(53/51 207),也表明 ELISA 检测结果存在较高的不准确性。导致 ELISA 检测产生假性结果的原因有以下几点:(1)病毒处于感染早期即窗口期,或处于恢复末期,体内虽有病毒复制,但病毒载量较低;(2)病毒基因变异^[12],导致试剂盒检测吸光度降低;(3)钩状效应;(4)试剂的因素;(5)标本不合格;(6)类风湿因子的干扰;(7)高免疫球蛋白血症;(8)超氧化物歧化酶的干扰等。

为进一步研究假性结果的分布情况,以 TPPA 试验结果为判断标准,将 334 例样本按不同 S/CO 值范围分为 4 组。S/CO 值为 0.5~1.0 时,两种方法结果符合率>95.00%,表明 ELISA 假阴性结果较少。当 S/CO 值>1.0 时,S/CO 值越高,结果符合率越高,ELISA 阳性检出率也就越高。S/CO 值>4.0 时,ELISA 检测结果几乎均为阳性,符合率>95.00%。但在>1.0~4.0 范围内的样本,2 种方法结果符合率较均<90.00%,说明该范围内的结果假阳性率较高。由此可得,ELISA 检测 TP 抗体 S/CO 值在>1.0~4.0 内的标本符合率低于 95.00%,应设为灰区。王艳彬等^[13]对无偿献血者梅毒检测不合格的样本经 ELISA 检测及 TPPA 确证后发现,S/CO 在 1.0~5.0 之间阳性符合率为 68.89%,S/CO>5.0 时梅毒阳性符合率为 98.32%,灰区范围与本试验结果大致一致。结果与本试验略有差异可能与标本质量、试剂及仪器不同,试验环境差异,标本数量不同等因素有

关^[14-15]。

因此,在实际工作中,ELISA 灵敏度高于特异度,可作为 TP 抗体的筛查试验。但各实验室应根据自身情况设置合理的灰区,如相应指标的检测结果处在上述相应范围内,检验人员应引起重视,需复查后做确证试验验证结果,或定期复查,减少假阳性标本的误诊率和假阴性标本的漏诊率,以提高梅毒抗体检测的正确率。

参考文献

[1] 蔡云玲,刁丽波,洪汾. 抗-HIV 检测结果分析及灰区设置探讨[J]. 中国输血杂志,2015,28(9):1142-1143.

[2] 景彩霞,庞秋霞. TP-ELISA、TPPA 法检测梅毒抗体的结果分析[J]. 延安大学学报(医学科学版),2014,12(3):15-18.

[3] 陈显,胡文佳,黄成垠,等. 献血者 ELISA 检测为灰区标本的确证试验与核酸检测情况分析[J]. 中国输血杂志,2015,28(2):198-199.

[4] LIU J, HUANG Y, WANG J, et al. The increasing prevalence of serologic markers for syphilis among Chinese blood donors in 2008 through 2010 during a syphilis epidemic[J]. Transfusion, 2012, 52(8): 1741-1749.

[5] DING J, YI Y, SU Q, et al. High expression of small hepatitis D antigen in Escherichia coli and ELISA for diagnosis of hepatitis D virus[J]. J Virol Methods, 2014, 197(13): 34-38.

[6] SCHMEDING M, KIENLEIN S, ROCKKEN C, et al. ELISA-based detection of C4d after liver transplantation—a helpful tool for differential diagnosis between a-

cute rejection and HCV-recurrence[J]. Transpl Immunol, 2010, 23(4): 156-160.

[7] BOGDANOVIC S, BUJANDRIC N, JOVANOVIĆ R. Risk factors for syphilis infection in the South Backa blood donor population[J]. Srp Arh Celok Lek, 2011, 139(3/4): 192-196.

[8] 王薇薇,陈鑫,韩亚琴,等. 梅毒螺旋体抗体含量与 RPR 检测结果相关性分析[J]. 试验与检验医学,2015,33(1): 88-90.

[9] 郁正芹,相恒泉,刘忠伦,等. 3 种检测方法对梅毒血清学诊断价值的评价[J]. 放射免疫学杂志,2006,19(4): 335-336

[10] 魏兰华,梁俊,吴守成. ELISA 法检测抗-HIV 试验中灰区设置的探讨[J]. 医学信息,2014,27(38):219-219.

[11] 王伦善,吕蓉,盛琪琪,等. 梅毒抗体酶联免疫吸附试验 S/CO 比值与 TPPA 结果的相关性研究[J]. 中国输血杂志,2011,24(2):126-127.

[12] 李金明,张瑞. 常用乙型肝炎病毒血清学标志物检测结果报告解释及临床应用[J]. 中华检验医学杂志,2012,35(4):296-300.

[13] 王艳彬,韩卫,张慧贤,等. 无偿献血者梅毒 ELISA 不合格结果的 TPPA 确证分析[J]. 医学动物防制,2015,31(9):958-960.

[14] 卢振,汪海华. 酶联免疫吸附试验检测乙型肝炎病毒标志物的影响因素及存在问题[J]. 检验医学与临床,2011,8(2):255-256.

[15] 谭立明. ELISA 法检测的影响因素及其对策[J]. 试验与检验医学,2013,31(4):300-305.

(收稿日期:2017-09-12 修回日期:2017-11-12)

• 短篇论著 •

帕米尔高原世居塔吉克族男性性激素水平分析*

高亮,刘燕,李彬,李年华,阳盛洪[△]

(解放军第十八医院新疆军区高山病研究所,新疆叶城 844900)

摘要:目的 通过测定帕米尔高原塔吉克族健康男性性激素水平,了解该地区男性性激素变化特点,探讨高原缺氧对男性性功能的影响。**方法** 随机选择 52 名世居帕米尔高原塔吉克族男性,测定其卵泡刺激素(FSH)、黄体生成素(LH)、催乳素(PRL)、雌二醇(E₂)、孕酮(PG)、睾酮(T),并与 27 名世居平原的塔吉克族男性比较。**结果** 高原组 FSH、LH 显著高于平原组(P<0.01),E₂、PG、T 显著低于平原组(P<0.01),PRL 无显著变化。**结论** 慢性缺氧导致脑功能障碍和机体内分泌紊乱,影响帕米尔高原塔吉克族男性性激素水平,对男性性功能有不利影响。

关键词:帕米尔高原; 塔吉克族; 男性; 性激素

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2018.05.028

中图法分类号:R446.1

文章编号:1673-4130(2018)05-0615-03

文献标识码:B

近年来,高原低氧医学方面的研究主要集中在高原生理、急性高原病、高原肺水肿、高原营养等方

* 基金项目:全军医学科技青年培育计划(16QNP006);新疆维吾尔自治区科技支撑计划(201533106)。

[△] 通信作者, E-mail: kevinsh@163.com。

本文引用格式:高亮,刘燕,李彬,等. 帕米尔高原世居塔吉克族男性性激素水平分析[J]. 国际检验医学杂志,2018,39(5):615-617.