

• 临床检验研究 •

不同梅毒螺旋体抗体检测方法的临床应用评价

羊 建,唐明霞

(四川省雅安市人民医院检验科 625000)

摘要:目的 通过对不同梅毒血清抗体检测试验临床应用价值的评价,为临床医师合理选择梅毒血清抗体检测方法提供依据。**方法** 使用的梅毒血清学试验分别是:梅毒螺旋体酶联免疫吸附试验(TP-ELISA)、梅毒螺旋体明胶颗粒凝集试验(TPPA)、胶体金层析试验、甲苯胺红不加热血清试验(TRUST)。**结果** 对该院 2009 年 7 月至 2010 年 7 月输血前、手术前患者 6 539 例和门诊患者 714 例进行 TP-ELISA 检测,前者阳性率为 1.72%,后者阳性率为 21.57%。其中 207 例 TP-ELISA 阳性的患者进行了 TPPA 确证,阳性率为 91.8%;做胶体金层析试验快速检测,阳性率为 97.1%;做 TRUST 检测,阳性率为 19.81%。对诊断为梅毒 TRUST 滴度大于 1:4 的 17 例患者进行抗梅毒治疗后,14 例症状消失,复检 TRUST 滴度小于 1:2。**结论** TP-ELISA 是良好的梅毒感染筛查试验;TPPA 用于梅毒感染的确证能有效排除 TP-ELISA 和胶体金层析试验的假阳性问题,同时检测 TPPA 滴度可提高梅毒感染的早期诊断率;TRUST 不适合用于梅毒感染的筛查,但 TRUST 滴度检测有利于判断疗效。

关键词:梅毒; 梅毒酶联免疫吸附试验; 梅毒螺旋体明胶颗粒凝集试验; 梅毒胶体金层析试验; 梅毒甲苯胺红不加热血清试验

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2011.14.023

文献标识码:A

文章编号:1673-4130(2011)14-1579-02

Clinical evaluation of different detection methods for syphilis antibody

Yang Jian, Tang Mingxia

(Department of Laboratory Medicine, The People's Hospital of Ya'an, Ya'an Sichuan 625000, China)

Abstract: **Objective** To evaluate different syphilis serum antibody detection tests for clinical application. **Methods** Four serological tests methods were employed for syphilis detection, including enzyme-linked immunosorbent assay (TP-ELISA), treponema pallidum gelatin particle agglutination test (TPPA), colloidal gold tomography test and toluidine red unheated serum test (TRUST). **Results** 6 539 cases of patients (before blood transfusion and surgery) and 714 cases of outpatients were detected with TP-ELISA from July 2009 to July 2010, with positive rate of 1.72% and 21.57% respectively. 207 cases TP-ELISA-positive patients were further detected with TPPA, colloidal gold tomography test and TRUST, the positive rates were 91.8%, 97.1% and 19.81% respectively. 17 cases of patients were clinical diagnosed as syphilis, with TRUST titer more than 1:4. The symptoms disappeared in 14 patients and the TRUST titer were less than 1:2 by re-examination after anti-syphilis treatment. **Conclusion** TP-ELISA could be a good screening test for syphilis infection. TPPA for confirmation of syphilis infection could effectively rule out the false positive detected by TP-ELISA and colloidal gold chromatography test, and the testing of TPPA titer could improve the early diagnosis rates of syphilis infection simultaneously. TRUST might be not suitable for screening of syphilis infection, but it could be beneficial for judging therapeutic effect.

Key words: syphilis; enzyme-linked immunosorbent assay; treponema pallidum gelatin particle agglutination test; syphilis testing of colloidal gold chromatography; syphilis toluidine red unheated serum test

梅毒是由苍白(梅毒)螺旋体引起的慢性、系统性传播疾病。目前,临床实验室对梅毒的诊断主要依赖梅毒血清学试验,包括梅毒螺旋体血清学试验和非梅毒螺旋体血清学试验,前者检测梅毒螺旋体特异性抗体(包括 IgM、IgG),后者检测梅毒螺旋体非特异性抗体(抗类脂质抗体),实验室检测这 2 种抗体的方法很多,给临床医生的合理选择带来难度。鉴于此,笔者通过对本院 7 253 例患者进行的梅毒螺旋体酶联免疫吸附试验(TP-ELISA)、梅毒螺旋体明胶颗粒凝集试验(TPPA)、胶体金层析试验及甲苯胺红不加热血清试验(TRUST)检测情况进行分析评价,探讨各试验的临床应用价值,为临床医师在不同情况下合理选择梅毒血清学检验方法提供依据。

1 资料与方法

1.1 一般资料 收集本院 2009 年 7 月至 2010 年 7 月 1 年间总计 7 253 例患者,其中输血前、手术前患者 6 539 例,门诊患者(主要包括皮肤性病科、妇产科、泌尿科等)714 例进行梅毒检测的患者血清标本。

1.2 方法 采用的梅毒血清学试验分别是:TP-ELISA、TP-

PA、胶体金层析试验、TRUST。TP-ELISA 检测试剂盒购自北京万泰生物技术有限公司,采用德朗酶标仪进行检测。TPPA 试剂盒购自富士瑞必欧株式会社。胶体金试剂、TRUST 试剂盒均购自北京万泰生物药业股份有限公司。所有试剂均在有效期内严格按标准操作规程(SOP)文件操作。梅毒的诊断根据中华人民共和国发布的梅毒诊断标准(GB 15974-1995)。

1.3 统计学处理 结果用 SPSS10.0 软件进行统计分析,计数资料的比较采用 χ^2 检验。

2 结果

2.1 对 7 243 例患者全部用 TP-ELISA 方法检测,总阳性率为 3.82%,其中输血前、手术前患者 6 539 例,阳性率为 1.72%;门诊(主要包括皮肤性病科、妇产科、泌尿科等)患者 714 例,阳性率为 21.57%。见表 1。

2.2 对 207 例 TP-ELISA 检测阳性的标本同时用 TPPA 法、胶体金层析法检测,TPPA 法阳性率为 91.8%,胶体金层析试验阳性率为 97.1%, $P<0.05$,两者差异有统计学意义,结果详见表 2。

2.3 对 17 例诊断为梅毒,治疗前 TP-ELISA 和 TPPA 法检测阳性且 TRUST 法检测具有不同滴度的患者进行追踪,抗梅毒治疗后,其中 14 例 TRUST 滴度降低到 1∶2(阴性)以下,其他 3 例也降到 1∶8 以下的低滴度,见表 3。

表 1 TP-ELISA 检测结果

患者来源	阳性例数 (n)	阴性例数 (n)	合计 (n)	阳性率 (%)
输血前/手术前	113	6 426	6 539	1.72
门诊	154	560	714	21.57
合计	267	6 986	7 243	3.69

表 2 207 例 TP-ELISA 阳性标本其他
3 种检测方法结果比较

方法	阳性例数 (n)	阴性例数 (n)	合计 (n)	阳性率 (%)
TPPA	190	17	207	91.8
胶体金层析试验	201	6	207	97.1
TRUST	41	166	207	19.8

表 3 17 例梅毒患者治疗前后 TRUST 滴度变化(n)

时间	<1∶2	1∶4	1∶8	1∶16	1∶32	>1∶32
治疗前	—	1	3	4	4	5
治疗后	14	2	1	—	—	—

—:无数据。

3 讨 论

梅毒在全世界流行,2000 年以来呈加速上升趋势^[1]。因其传播快,可致新生儿梅毒和引起多种重要组织器官病变,已严重威胁到人民的生命健康,所以,切实有效地防治梅毒感染已刻不容缓。

检测血清中梅毒螺旋体抗体是目前各大医院检测梅毒感染的主要手段,然而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^[2-5],往往导致临床医师尤其是非专科医师选择上的困难,常有重复检测或检测信息不够的情况。

笔者对本院 2009 年 7 月到 2010 年 7 月 1 年间 7 253 例患者的梅毒血清学试验情况进行了统计分析和总结,结果发现 6 539 例输血前和手术前患者用 TP-ELISA 法检测阳性率为 1.72%,与文献报道的其他地区梅毒感染率基本一致^[6-7]。通过对 207 例 TP-ELISA 检测阳性的标本同时进行 TPPA 确证试验、胶体金层析试验和 TRUST 试验,TPPA 试验阳性率为 91.8%,胶体金层析试验阳性率为 97.1%($P<0.05$),说明 TPPA 确证试验能有效地排除 TP-ELISA 和胶体金层析试验的假阳性情况,TP-ELISA 试验和胶体金层析试验具有较高的一致性,两者之间的差异主要是胶体金层析试验的快速检测优点牺牲了其一部分检测敏感性^[8]。TRUST 试验阳性率较低,仅 19.8%,由此可见,与 TRUST 相比较,TP-ELISA 具有明显的优势^[9]。TRUST 筛查会漏检很多梅毒抗体血清阳性的曾经感染者,而这些患者如果接受了输血或手术处理则极有可能引发医疗纠纷,另外,有些早期梅毒患者 TRUST 试验也是阴

性,而 TP-ELISA 已经可能是阳性了,原因可能是非特性抗体还未能表现阳性,如果短期内 TPPA 检测滴度不断升高,说明病原体处于活跃状态,也是现症感染的判断依据。TP-ELISA 检测的是梅毒螺旋体特异性 IgM、IgG 混合抗体,早期的 IgM 抗体和恢复期产生的 IgG 抗体均可使其检测阳性,所以,为了能鉴别梅毒早期感染、感染恢复期、曾经感染,临床实验室血清学应该检测梅毒 IgM 特异性抗体^[10],目前此类试剂正在临床试验当中。梅毒 DNA 扩增试验也是检测梅毒现症感染的有力手段^[11],但由于其存在标本采集难控制、费用高等缺点,临床上(特别是基层医院)还没有能广泛推广使用。

另外,本文对 17 例临床诊断为梅毒且有不同 TRUST 滴度的患者,进行了抗梅毒治疗前、后 TRUST 滴度的监测,结果有 14 例转为阴性(TRUST 滴度低于 1∶2),由此可以说明,TRUST 滴度检测有利于梅毒治疗疗效的监测。

综上所述,对于梅毒螺旋体感染的诊断、疗效观察,尽管实验室检测方法很多,但各有其优缺点,TP-ELISA 适合对人群(尤其是输血前及手术前患者)的筛查;胶体金层析试验快速、简便,适合对急诊患者快速检测,对检测结果需要再做 1 次 TP-ELISA 检测,以避免该方法的假阳性和假阴性问题;对于 TP-ELISA 和胶体金层析试验阳性的标本要用 TPPA 确证;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],抗梅毒治疗期间,可用 TRUST 滴度检测监测疗效。临床医师需根据具体情况作出合适的选择或组合,才能得到足够价值的检验信息,从而有效地治疗和预防梅毒感染。

参考文献

[1] 张伟东,姚建义. 1997~2008 中国梅毒流行病学特征分析[J]. 疾病监测,2009,12(11):830-831.

[2] 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.

[3] 陆学东,张银辉,党倩丽,等. 梅毒实验室诊断及评价[J]. 中华检验医学杂志,2005,28(12):1262-1263.

[4] 何寿国,黄进梅. 三种梅毒血清学检测方法的比较与应用评估[J]. 国际检验医学杂志,2008,29(4):384.

[5] 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.

[6] 古醒辉,马兰,高桂芳,等. 2006~2008 年深圳市无偿献血人群梅毒抗体阳性率回顾性调查研究[J]. 国际检验医学杂志,2010,31(5):438-439.

[7] 李华宁,冯星,羊建. 输血前患者血液传染指标调查结果分析[J]. 吉林医学,2010,31(23):3825-3826.

[8] 徐树良,赵源源,蒋理,等. 金标法检测梅毒螺旋体特异性抗体的适用性分析[J]. 中国输血杂志,2004,17(3):158-159.

[9] 闫艳丽,祖卫东. 二种筛查无偿献血者梅毒螺旋体抗体方法比较[J]. 检验医学,2010,24(3):229-230.

[10] 黄进梅,郑和平. 梅毒螺旋体特异性 IgM 抗体检测的临床评价[J]. 国际检验医学杂志,2006,27(2):108-110.

[11] 郑利雄,李放娟,吴育庆,等. 应用荧光定量 PCR 技术检测梅毒患者血清 TP-DNA[J]. 延边大学医学学报,2005,28(2):118-120.

[12] 郑春苏,黄湘宁,冯彩莲. TRUST 滴度与 TPPA 联合检测在梅毒诊断中的应用[J]. 湘南学院学报:医学版,2006,8(3):67-68.

(收稿日期:2011-01-13)