

北也是全国手足口病多发地,手足口病特别是重症手足口病(HFMD)患儿血糖水平与病情监测及预后相关<sup>[2]</sup>,血糖检测可作为早期筛查 HFMD 的指标之一。临床上可将检测血糖作为常规检查项目,以便及早发现 HFMD,减少病死率<sup>[3]</sup>。但手足口病患者多是 5 岁以下儿童,采血较为困难。目前临床上多使用便携式血糖仪检测手足口病患儿血糖,但作者通过对无论是本院的便携式血糖仪检测结果的比对还是资料查询均显示便携式血糖仪检测结果可靠性不佳<sup>[4-7]</sup>。因此,快速、准确而又用血量较少的检测方法在手足口病诊断中尤为重要。

采用血浆作为急诊临床检验标本,具有明显的优点:(1)可以收到标本后立即分离,节省时间;(2)能够使检测物摆脱受血液凝集所引起的浓度变化的影响,因而能够更准确地反映循环血液中的浓度<sup>[8]</sup>。可以通过不同的抗凝剂获得血浆标本,国外用于临床化学检验首选肝素锂作为抗凝剂,在我国常用肝素钠、EDTA-K<sub>2</sub> 作为抗凝剂,与国外有所不同<sup>[9]</sup>。

血细胞(主要是白细胞)中的某些酶能分解血糖,如果在测定血糖的标本中不加抑制分解的抗凝剂,放置一定时间后测定血糖其结果会偏低,大约每小时降低 5%<sup>[10]</sup>。本研究结果显示,EDTA-K<sub>2</sub> 抗凝组血糖检测结果与血清对照组比较,差异无统计学意义( $t=1.1097, P=0.2697$ )。

在短时间内准确地测定血糖可及时为临床提供可靠的诊断依据。因此,可以在急诊检测血糖时用 EDTA-K<sub>2</sub> 抗凝管,既可用于血常规检测,又利于血清的快速分离,从而缩短报告时间,尽快为临床诊断提供帮助。

在比较普通促凝管和 EDTA-K<sub>2</sub> 抗凝管对血糖测定结果影响时同样强调不能忽略用血清测定葡萄糖引起的误差,所以

#### • 检验技术与方法 •

## 几种梅毒血清学检测方法的评价及临床应用

唐满玲, 顾敏, 将最明, 周娟

(湖南省株洲市一医院 412000)

**摘要:**目的 对临床常用的 4 种梅毒血清学实验室检测方法进行比较及临床适用性评价。方法 分别采用 ELISA、梅毒螺旋体明胶颗粒凝集试验(TPPA)、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)对 186 例梅毒患者及 80 例非梅毒患者(对照组)血清进行检测。结果 ELISA、TPPA、RPR 和 TRUST 法检测敏感性分别为 98.92%、97.31%、81.18%、86.02%;特异性分别为 98.75%、100.00%、92.50%、93.75%。ELISA 法与 TPPA 法比较,差异无统计学意义( $P>0.05$ ),RPR 法与 TRUST 法比较,差异无统计学意义( $P>0.05$ );RPR 法和 TRUST 法分别与 ELISA 法、TPPA 法比较,差异均有统计学意义( $P<0.05$ )。结论 4 种方法侧重点各有所不同,应结合临床实际情况合理选择。ELISA 法适用于大批量样本筛查,TPPA 法进行确诊,RPR 和 TRUST 法联合应用于对疗效及预后的判断。

**关键词:**梅毒; 酶联免疫吸附测定; 评价研究

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2012.09.036

文献标识码:A

文章编号:1673-4130(2012)09-1105-03

近年来全球范围内梅毒发病率逐年提高,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<sup>[1]</sup>。据报道我国梅毒发病增长速度居 8 种法定报告性病之首<sup>[2]</sup>。因此,选择敏感性和特异性均较高的检测方法,为临床提供及时、准确的诊断和治疗依据显得尤为重要。由于梅毒早期临床表现复杂,呈多样性,易被漏、误诊。加之有些患者对病史的陈述缺乏真实性及抗生素的广泛使用,故血清学检测仍是诊断梅毒的重要依据之一<sup>[3-4]</sup>。目前广泛应用于梅毒实验室筛查的试验主要有 ELISA 法和梅毒螺旋体明胶凝集试验(TPPA),二者均为特异性梅毒螺旋体血清试验。而快速血浆反应素环状卡片试验(RPR)和甲苯胺红不加热血清试验(TRUST)为非特异性梅毒

如何做好质量控制,为临床提供一个准确、简便、快捷的结果而又能减少患者标本采集量,减少痛苦,提高临床周转率是检验人员永远不懈追求的目标,也是今后医学发展的方向。

#### 参考文献:

- [1] 邵国庆,杨占军,马红霞,等. 抗凝剂对生化检测项目结果的影响分析[J]. 中国厂矿医学,2006,1(19):70.
- [2] 黎念. 手足口病毒研究进展[J]. 重庆医学,2011,40(1):93-95.
- [3] 高晓杰,郭芳,刘琼. 65 例重症手足口病患儿的血糖检测及意义[J]. 医学信息:中旬刊,2011,24(6):2293-2294.
- [4] 丛玉隆. POCT 的临床应用与存在的问题[J]. 中华检验医学杂志,2007,30(12):1325-1328.
- [5] 唐立萍,居漪,欧元祝,等. POCT 血糖仪的性能分析[J]. 检验医学,2010,25(1):13-16.
- [6] 张明明,郑佐娅. POCT 的研究进展及应用[J]. 国际检验医学杂志,2006,27(11):1021-1022.
- [7] 毕小云,张莉萍. POCT 血糖仪使用现状调查分析[J]. 重庆医学,2011,40(3):256-258.
- [8] 李丹,敬华,许丽艳,等. 不同抗凝剂对定量检测肌红蛋白及肌钙蛋白的影响[J]. 总装备部医学学报,2006,1(19):8.
- [9] Jeffrey J. Blood testing: choose the right specimen[J]. J Lab Notes,2002,11(2):1.
- [10] 叶应妩,王毓三,申子瑜. 全国临床检验操作规程[M]. 南京:东南大学出版社,2006:359-361.

(收稿日期:2012-01-08)

螺旋体血清试验。为提高梅毒的诊断率,本研究对 ELISA、TPPA、RPR、TRUST 等 4 种不同梅毒检测方法进行比较并予以评价,现将结果报道如下。

#### 1 资料与方法

**1.1 标本来源** 选择 2011 年 1~4 月来本院就诊的妇科、皮肤科门诊及住院部术前拟输血患者 7 804 例。经临床综合分析诊断为梅毒 186 例(实验组),其中男 99 例,女 87 例;年龄 8 个月至 84 岁,平均 42.4 岁。对照组为同期就诊的非梅毒患者 80 例,其中男 49 例,女 31 例;年龄 2~79 岁,平均 40.5 岁。

**1.2 试剂** ELISA 试剂盒由英科新创(厦门)科技有限公司提供,批号为国药准字 S20000066;TPPA 试剂盒由日本富士

瑞必欧株式会社提供,批号为 VN01011;RPR 和 TRUST 试剂盒由上海荣盛生物药业有限公司提供。所有试剂批批合格并在有效期内使用。质控血清由卫生部临床检验中心提供。

**1.3 仪器** 深圳雷杜生命科学股份有限公司生产的 Rayto RT-6100 酶标分析仪、上海科华实验系统有限公司生产的 ST-96W KHB 洗板机、北京市海淀区天石医疗用品制作所生产的 ZMX-988B 全自动酶标洗板机、北京时代北利离心机有限公司生产的 DT5-4 低速自动平衡离心机等。

**1.4 方法** 采集静脉血 3 mL,自然收缩后分离血清,所有血清标本分别用 ELISA、TPPA、RPR、TRUST 法进行梅毒螺旋体抗体检测。操作与结果判断均严格按照试剂盒说明书及《全国临床检验操作规程》进行。室内质控全部在控。

**1.5 统计学处理** 所有数据采用 SPSS17.0 统计软件进行分析。不同方法间比较采用  $\chi^2$  检验,以  $P < 0.05$  为差异有统计学意义。

**2 结 果**

**2.1 4 种方法检测结果比较** 7 804 例患者中经临床确诊为梅毒 186 例,感染率为 2.38%。186 例梅毒患者血清标本 ELISA 法检测阳性 184 例,阳性检出率最高(98.92%);TPPA 法检测阳性 181 例,检出率为 97.31%。二者比较,差异无统计学意义( $\chi^2 = 0.582, P = 0.445$ )。RPR 法检测阳性率最低(81.18%),与 TRUST 检测阳性率(86.02%)比较,差异无统计学意义( $\chi^2 = 1.914, P = 0.167$ )。而 RPR 和 TRUST 法分别与 ELISA、TPPA 比较,差异均有统计学意义( $\chi^2 = 40.685, 22.732, P < 0.05$ ),见表 1。

表 1 4 种方法检测结果比较(n)

方法	梅毒组(n=186)			对照组(n=80)		
	阳性(n)	阳性率(%)	阴性(n)	阳性(n)	阳性率(%)	阴性(n)
ELISA	184	98.92	2	1	1.25	79
TPPA	181	97.31	5	0	0.00	80
RPR	151	81.18	35	6	7.50	74
TRUST	160	86.02	26	5	6.25	75

**2.2 对 4 种检测方法的评价** 见表 2。

表 2 4 种检测方法的评价(%)

方法	敏感性	特异性	阳性预测值	阴性预测值
ELISA	98.92(184/186)	98.75(79/80)	99.46(184/185)	97.53(79/81)
TPPA	97.31(181/186)	100.00(80/80)	100.00(181/181)	94.12(80/85)
RPR	81.18(151/186)	92.50(74/80)	96.18(151/157)	71.84(74/103)
TRUST	86.02(160/186)	93.75(75/80)	96.97(160/165)	78.95(75/95)

**3 讨 论**

梅毒感染人体后可在机体产生两种抗体,一种是抗梅毒螺旋体抗体,又称特异性抗体;另一种是能与广泛分布于生物组织中的类脂抗原发生非特异性反应的抗体。梅毒特异性抗体产生最早,在梅毒潜伏期约感染梅毒螺旋体后两周左右即可产生,而非特异性抗体的出现较特异性抗体约晚 2~3 周<sup>[5]</sup>。

ELISA 法是近年来随着梅毒螺旋体基因工程抗原的研制成功而建立的方法,检测特异性和敏感性均较高<sup>[6]</sup>。本研究结果也证实了这一点。ELISA 法操作简便,成本相对低廉,并且用酶标仪判断结果较为客观,便于原始数据的保存,是检验科常规操作技术,适于大批量标本筛查。但由于该法检测的是梅毒 IgG 和 IgM 的混合抗体,梅毒 IgG 抗体在治愈后相当长时间内仍可为阳性,因此,ELISA 阳性只能说明正处于感染期或

曾经感染过,无法判断疾病活动状态,故不能作为疗效监测手段。本组有 2 例假阴性及 1 例假阳性,假阴性可能是抗体滴度过高形成的 hook 效应所致,将标本稀释后重新检测即为阳性;假阳性则可能是因为标本溶血、洗涤不充分、孵育温度过高、时间过长、显色未避光等。

TPPA 法是用明胶颗粒作为抗原载体,检测血清中梅毒特异性抗体,具有很高的敏感性和特异性,是目前公认的梅毒血清确证试验。并且由于梅毒螺旋体感染后该抗体可在体内持续存在,检测结果不随病情发展和治疗而变化,对各期梅毒检测结果都有较好的稳定性,不易出现假阳性反应<sup>[7]</sup>。本组 TPPA 法特异性为 100.00%也证实了这一点。但 TPPA 法试剂成本高,耗时较长,操作繁琐,且以肉眼判断结果,原始数据无法保存,不利于大批量筛查<sup>[8]</sup>。由于该法检测的同样是梅毒 IgG 和 IgM 的混合抗体,存在与 ELISA 法类似的问题,对一期梅毒的检出率稍低。

RPR 法主要检测梅毒患者血液中非特异性反应素,该反应素一般在软性下疳出现 4 周后才能检出,经治疗后滴度迅速下降,甚至消失。故该法阳性滴度水平与梅毒治疗情况呈正相关,可作为疗效观察、复发或再感染的判定指标。但由于其敏感性、特异性均低,检测窗口期长,检测结果易受试验条件及梅毒之外疾病的影响<sup>[9]</sup>。在某些疾病中如疟疾、系统性红斑狼疮、类风湿关节炎等由于感染或免疫紊乱等会使机体产生与梅毒交叉的抗体反应,造成生物学假阳性<sup>[10]</sup>。因此,即使 RPR 试验为阳性也应进行确证试验,以免误诊。

TRUST 法所用的抗原是从牛心提取的心磷脂和从鸡蛋黄提取的卵磷脂及胆固醇,其测定效价比 RPR 高一个滴度,所以广泛应用于门诊梅毒患者,尤其是皮肤、性病科患者的筛查及疗效观察。TRUST 法操作简便、快速、经济,试验结果清晰易读。对二、三期梅毒有较高的诊断价值,但对早期和治疗期梅毒可呈阴性反应<sup>[11]</sup>。与 RPR 法一样,易出现假阴性和假阳性而漏、误诊。有研究表明在无梅毒感染史的人群中阳性率达 0.11%,在 70 岁以上高龄老人中也有 1%会出现假阳性<sup>[12]</sup>,故不能单凭此法诊断是否为梅毒感染。

综上所述,4 种梅毒检测方法的临床意义各有所不同:ELISA 法主要用于孕产妇和临床科室手术前及输血等大批量标本的筛查;RPR 法和 TRUST 法可作为皮肤、性病科患者的筛查及梅毒疗效、预后的判断指标;TPPA 法主要用于阳性标本的复检确诊。在实践中应根据临床需要选用合适的检测方法,同时还要结合患者的生活史、既往病史、临床表现及抗梅毒治疗情况等进行综合分析,以免漏、误诊,增加患者心理及经济负担。

**参考文献:**

[1] Srisupnanant M, Wiwanitkit V. Screening for syphilis by serology of Thai workers going abroad[J]. Travel Med Infect Dis, 2009, 7(3):169-170.  
 [2] 李舰艇,姚水洪,郑林福.衢州市性病门诊患者梅毒感染情况分析[J].中国皮肤性病学杂志,2009,23(2):95-96.  
 [3] 郑颖,丁文杰,单晓洁,等.5 种梅毒血清学检测方法的临床应用评价[J].现代实用医学,2009,21(8):825.  
 [4] 纪建平,钟贵才,钟岚.三种梅毒血清学检测方法比较[J].中国现代医生,2009,47(20):126-127.  
 [5] 陈刚.梅毒血清学试验中特异性抗体与非特异性抗体检测的临床应用[J].临床和实验医学杂志,2008,7(2):59.  
 [6] 吴先玉.ELISA 和 TRUST 两种方法检测梅毒结果分析[J].中外

医学研究, 2009, 7(9): 176-179.

[7] 程艳杰, 王广杰, 王旭梅, 等. 梅毒螺旋体血清学检测方法的实验室评价[J]. 中国皮肤性病学杂志, 2005, 19(8): 503-504.

[8] 王靖, 王丽, 王春风. 梅毒临床诊断 3 种检测方法的应用评价[J]. 临床和实验医学杂志, 2008, 7(3): 19-20.

[9] 黄波, 钟方木, 纪红星. 3 种梅毒诊断试验的临床应用评价[J]. 检验医学与临床, 2007, 4(1): 10-11.

[10] 高红菊. 快速血浆反应素环状卡片试验在产前梅毒筛查中的意义

[J]. 中国妇幼保健, 2008, 23(1): 132.

[11] 秦雪梅. 检测梅毒四种方法的比较[J]. 实用中西医结合临床, 2006, 6(5): 49, 57.

[12] 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): 111-113.

(收稿日期: 2012-01-08)

• 检验技术与方法 •

## 尿液红细胞检验方法学比较分析

陈亚军, 唐发清

(广东省珠海市人民医院检验科 519000)

**摘要:**目的 比较 4 种检测尿液红细胞的方法, 并分析其影响因素。方法 应用于干化学法、UF-500i 尿沉渣分析仪、尿沉渣镜检法检测 600 份尿液红细胞, 再应用胶体金单克隆抗体隐血法对干化学法阳性而尿沉渣镜检阴性者进行补充检测。结果 以尿沉渣镜检法为标准, UF-500i 尿沉渣分析仪准确度为 96.2%, 干化学法准确度为 94.7%, 在排除其他因素影响下, 尿沉渣镜检法判断血尿来源与 UF-500i 尿沉渣分析仪比较, 差异无统计学意义 ( $P > 0.05$ )。尿沉渣镜检法阴性、干化学法阳性者中假阳性率为 35.7%。结论 干化学法、尿沉渣分析仪、尿沉渣镜检法各有其优、缺点, 根据临床需求对 3 种方法进行联合应用能更好地提高检测质量, 对尿沉渣镜检法阴性而干化学法阳性者应加做胶体金单克隆抗体隐血法进行确证。

**关键词:** 红细胞; 尿; 设备和供应; 显微镜检查; 干化学法

DOI: 10.3969/j.issn.1673-4130.2012.09.037

文献标识码: A

文章编号: 1673-4130(2012)09-1107-01

尿液红细胞检测是诊断泌尿系统疾病的重要手段之一, 特别是红细胞形态在判断肾源性和非肾源性血尿中具有重要意义<sup>[1-2]</sup>。作者收集本院住院和门诊患者 600 份中段尿液同时应用尿沉渣镜检法、干化学法、UF-500i 尿沉渣分析仪、胶体金单克隆抗体隐血法等 4 种方法检测尿液红细胞, 通过比较发现 4 种方法有差异, 使本室技术人员对 4 种方法学有了更进一步的认识, 了解各种检测方法的局限性和影响因素, 更好地运用各种检测手段, 以提高检测结果的准确性。

### 1 资料与方法

**1.1 一般资料** 2011 年月 1~3 月随机收集本院住院和门诊 600 例患者尿液, 其中男 280 例, 女 320 例; 年龄 20~70 岁, 平均 48 岁。每份标本约 30 mL, 分为两管, 每管约 10 mL, 一管进行尿沉渣镜检, 另一管用于干化学法和 UF500i 尿沉渣分析仪检测。

**1.2 仪器与试剂** URISCAN Pro II 干化学分析仪及其配套专用十一联试纸、Sysmex UF-500i 型尿沉渣分析仪及配套试剂、奥林帕斯相差显微镜等。

**1.3 方法** 仪器检测均严格按说明书操作, 尿沉渣镜检按《全国临床检验操作规程》(第 3 版)进行。

**1.4 统计学处理** 采用  $\chi^2$  检验, 以  $P < 0.05$  为差异有统计学意义。

### 2 结果

尿沉渣镜检法阳性率为 10.3%, 干化学法阳性率为 14.3%, UF-500i 尿沉渣分析仪阳性率为 13.2%。尿沉渣镜检法检测结果与 UF-500i 尿沉渣分析仪比较, 差异无统计学意义 ( $P > 0.05$ )。以尿沉渣镜检法为标准, UF-500i 尿沉渣分析仪准确度为 96.2%, 干化学法准确度为 94.7%。对 28 例尿沉渣镜检法阴性而干化学法检测阳性标本应用胶体金单克隆抗体隐血法检测, 其中阳性 18 例, 阴性 10 例, 假阳性率为 35.7%, 见表 1~3。

表 1 以尿沉渣镜检法为标准检测结果比较 (n)

项目	干化学法		UF-500i 尿沉渣分析仪	
	(+)	(-)	(+)	(-)
尿沉渣镜检法(+)	58	4	59	3
尿沉渣镜检法(-)	28	510	20	518
合计	86	514	79	521

表 2 干化学法与 UF-500i 尿沉渣分析仪检测结果比较 (n)

项目	UF-500i 尿沉渣分析仪(+)	UF-500i 尿沉渣分析仪(-)
干化学法(+)	72	14
干化学法(-)	7	507
合计	79	521

表 3 尿沉渣镜检法与 UF-500i 尿沉渣分析仪检测结果比较 (n)

检测方法	均一性	非均一性	混合性	合计
尿沉渣镜检法	31	24	4	59
UF-500i 尿沉渣分析仪	31	25	3	59

### 3 讨论

本研究结果显示, 因其方法学不同, 尿沉渣镜检法与干化学法检测结果存在一定差异, 干化学法测定尿红细胞的原理为尿中的血红蛋白或其破坏释放的游离血红蛋白均为具有过氧化物酶样活性的亚铁血红素, 可催化过氧化物分解释放出新生态氧, 使无色的邻甲苯胺变为蓝色的邻甲苯胺, 其颜色的深浅与血红蛋白或红细胞的含量呈正比。因此, 干化学法除了能检测完整的红细胞外, 还可以检测已被破坏红细胞成分, 因此, 有 28 例干化学法为阳性, 而尿沉渣镜检法 (下转第 1114 页)