

• 检验仪器与试剂评价 •

化学发光法检测梅毒螺旋体抗体的临床价值^{*}江镜全, 郭旭光, 陈琼, 刘美玲, 关秀珍, 夏勇[△]

(广州医学院第三附属医院检验科, 广东广州 510150)

摘要:目的 以梅毒螺旋体抗体明胶颗粒凝集试验法(TPPA)为标准参考方法, 判定罗氏E601全自动微粒子化学发光免疫分析仪在检测梅毒螺旋体抗体中的应用价值。方法 对3327份梅毒可疑血清分别用罗氏E601全自动化学发光免疫分析仪和TPPA检测。运用SPSS17.0统计软件对结果进行统计学分析。结果 罗氏E601全自动化学发光免疫分析仪灵敏度为100%, 特异度为99.85%, 阳性预测值为100%, 阴性预测值为97.98%。结论 罗氏E601全自动微粒子化学发光免疫分析仪适用于梅毒初筛试验, 可为临床提供重要的梅毒血清学诊断依据。

关键词:梅毒; 密螺旋体; 苍白; 化学发光测定法; 明胶颗粒凝集试验

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2013.10.040

文献标识码:A

文章编号:1673-4130(2013)10-1284-02

梅毒螺旋体(TP)属于密螺旋体属苍白螺旋体的苍白亚种, 是引起人类梅毒的病原体^[1]。梅毒是性传播疾病(STD), 在许多国家仍相当流行, 我国最近几年其发病率又有上升的趋势, 危害较大^[2-3]。TP的体外培养技术迄今仍未解决, 因此微生物检查和血清学筛查成为目前筛选和确诊梅毒感染的主要途径, 尤其是血清学检查^[4]。由于化学发光免疫测定技术灵敏度高, 特异度强, 而且还具有快速、准确、可自动化等特点, 因此已广泛应用于临床, 本文特评价罗氏E601化学发光检测梅毒螺旋体抗体的诊断效能。

1 资料与方法

1.1 一般资料 来本院就诊的患者例, 男1659例, 女1668例, 年龄15~96岁, 平均45岁。

1.2 仪器与试剂 美国罗氏E601全自动免疫分析仪及配套检测试剂, 赛乐迪亚TPPA试剂盒。

1.3 方法 采集患者空腹静脉血3mL, 室温静置1h, 3000r/min离心10min后取血清测定。TPPA及CMIA检测及结果判读均严格参照仪器及试剂盒说明书。

1.4 统计学处理 采用SPSS17.0统计学软件, 以TPPA为参考试验, 评价罗氏E601全自动化学发光免疫分析仪的诊断灵敏度、特异度、阳性预测值、阴性预测值、阳性似然比、阴性似然比、准确度、患病率、验前概率、验后概率及诊断比值比等诊断试验的常用指标。

2 结 果

3327例患者标本中, 罗氏E601全自动免疫分析仪阳性检出率为2.37%, TPPA的阳性检出率为2.22%。以TPPA为参考方法, 罗氏E601全自动免疫分析仪的诊断灵敏度、特异度、阳性预测值、阴性预测值、准确度、患病率、阳性似然比、阴性似然比、验前比、验后比、验后概率、诊断比值比等见表1, 四格表数据见表2。

表1 罗氏E601全自动化学发光免疫分析仪的诊断性能

诊断指标	计算值(%)	诊断指标	计算值
敏感度	100	阳性似然比	587.69
特异度	99.85	阴性似然比	0.01
阳性预测值	100	验前比	0.02
阴性预测值	97.78	验后比	11.75

续表1 罗氏E601全自动化学发光免疫分析仪的诊断性能

诊断指标	计算值(%)	诊断指标	计算值
准确度	99.85	验后概率	0.92
患病率	2.22	诊断比值比	88 004.20

表2 罗氏化学发光法与TPPA法检测结果的比较

化学发光法	TPPA法		
	阳性	阴性	合计
阳性	74	5	79
阴性	0	3 248	3 248
合计	74	3 253	3 327

3 讨 论

人是梅毒的唯一传染源, 由于感染方式不同可分为先天性梅毒和后天性梅毒。前者是患梅毒的孕妇经胎盘传染给胎儿的, 后者是出生后感染的, 其中95%是有性交直接感染, 少数通过数学等间接途径感染。梅毒螺旋体侵入皮肤黏膜后产生荚膜样物质、外膜蛋白、透明质酸和机体免疫损伤^[4-5]。

梅毒的检测主要包括标本直接检查和抗体的检测。因为梅毒的人工培养问题迄今仍未解决, 虽有报道有研究者在实验室培养出梅毒螺旋体, 但是其法要求条件高, 近适于实验室研究, 不可能在临床普及。梅毒的直接检测包括显微镜检查和核酸检测。梅毒抗体的检测包括非特异度抗体和特异度抗体两类。本文所用化学发光法检测的是梅毒螺旋体特异度抗体^[6]。

化学发光免疫测定技术的灵敏度高, 可实现ng甚至pg级微量待检物质的定量检测。超高的灵敏度, 保证了各种激素、病毒抗原抗体等微量物质的准确定量测定, 弥补了RIA、ELISA、TIFA等其他标记免疫方法灵敏度的不足。随着单克隆抗体技术的不断完善, 为化学发光免疫测定技术检测的特异度提供了良好保证。化学发光的线性范围宽, 保证了临床应用中的简便性, 避免了实验中的稀释误差。商业化的化学发光免疫中的标记物稳定, 试剂一般均可达到一年以上的有效期, 大大方便了临床应用的需要。自动化检测系统的出现, 方便了临床使用, 大大提高了临床检测的稳定性。

* 基金项目: 广州市医药卫生科技一般引导项目(20121A011160)。

△ 通讯作者, E-mail:gysyxy@126.com。

一般而言,特异度和敏感度越高的诊断试验越好,由于多数诊断试验要么特异度较高、敏感度较低,要么特异度较低、敏感度较高,所以,主要应根据诊断试验的应用目的来评价其价值。如果筛查选敏感度高的诊断试验,而确诊则选特异度高的诊断试验^[7-10]。本文中罗氏化学发光检测梅毒螺旋体抗体的敏感度为 100%,特异度为 99.85%,敏感度比特异度高,因此适用于临床筛查梅毒螺旋体抗体。因为高敏感度试验可以适用于评估疾病漏诊可能造成严重后果和筛查无症状且发病率又比较低的疾病。特异度是诊断试验区别非目标疾病者的能力。特异度诊断试验能够独特地作为目标疾病标识的诊断性试验。真正具有目标疾病唯一性的特异度诊断试验极少,如果用于鉴别诊断的诊断试验特异度达到 85% 以上者可称为高特异度的诊断性试验^[11-12]。高特异度试验用于肯定诊断、确诊疾病。本实验的阳性似然比为 587.69,阴性似然比为 0.01,阳性似然比比较高表明该诊断性试验误诊率较小,阴性似然比比较小,表明该诊断试验漏诊率比较低。阳性预测值和阴性预测值分别为 100%,97.78%,表明该法检验阳性真正有病的概率很高,该法检验阴性真正无病的概率很高。本实验的准确度为 99.85%,患病率为 2.22%,诊断比值比为 88 004.20,有较高的诊断价值。

世界卫生组织推荐用 VDRL、RPR 法对血清进行过筛试验,出现阳性者用 FTA-ABS、FTA-ABS-DS、TPPA、TPHA、ELISA 和免疫印迹等方法做确证试验^[13]。结合本科的实际情况。研究者认为可以用化学发光或者 ELISA 作为筛选试验,如果阳性者可以进一步做 TPPA 和 TRUST 来确证。如果确诊以后需要监测病情,则需要做 TRUST 监测患者的病情。

参考文献

- [1] 陆学东. 梅毒螺旋体抗原成份研究进展[J]. 国外医学:微生物学分册,1992,15(5):216-219.
 [2] 付志智,李永红. 2005~2010 年广西胎传梅毒流行病学及防治对

• 检验仪器与试剂评价 •

- 策分析[J]. 应用预防医学,2011,17(2):65-68.
 [3] 王雁,公洁,郑笑莉. 梅毒患者感染现状调查与分析[J]. 中国临床研究,2011,24(10):926-927.
 [4] 蒙在杨. 梅毒检测技术进展[J]. 检验医学与临床,2011,8(21):2627-2628.
 [5] 夏建晖,朱效科. 梅毒血清学检测策略应用进展[J]. 职业与健康,2010,26(9):1053-1055.
 [6] 曹志君,王伟民,黄慧娟,等. 妊娠期梅毒患者围产结局的临床分析妊娠期梅毒患者围产结局的临床分析[J]. 中华妇产科杂志,2001,36(3):170-171.
 [7] 王立萍,刘殿武. 诊断试验的评价及常见统计学缺陷[J]. 临床荟萃,2008,23(16):I 0001.
 [8] Marra CM, Tantalo LC, Maxwell CL, et al. The rapid plasma reagins test cannot replace the venereal disease research laboratory test for neurosyphilis diagnosis[J]. Sex Transm Dis, 2012,39(6):453-457.
 [9] Chesson HW, Kent CK, Owusu-Edusei K Jr, et al. Disparities in sexually transmitted disease rates across the "eight Americas" [J]. Sex Transm Dis, 2012,39(6):458-464.
 [10] Marek A, Inkster T. A syphilis-positive organ donor-management of the cardiac transplant recipient: a case report and review of the literature[J]. Sex Transm Dis, 2012,39(6):485-486.
 [11] Al-Faris L, Al-Humood S. Congenital syphilis mimicking haematological or oncological disorders[J]. Paediatr Int Child Health, 2012,32(2):111-115.
 [12] Fanella S, Kadkhoda K, Shuel M, et al. Local transmission of imported endemic syphilis, Canada, 2011 [J]. Emerg Infect Dis, 2012,18(6):1002-1004.
 [13] Dumre SP, Shakya G, Acharya D, et al. Diagnostic dilemma of the single screening test used in the diagnosis of syphilis in Nepal[J]. Nepal Med Coll J, 2011,13(4):238-240.

(收稿日期:2012-12-15)

SCA 精子质量分析仪在精子形态检测中的应用

黄茜,许常龙,丘映[△]

(广西医科大学第三附属医院生殖中心,广西南宁 530031)

摘要:目的 探讨 SCA 精子质量分析仪在精子形态检测中的应用价值。方法 精子涂片 Diff-qiuk 法染色后,采用 SCA 精子质量分析仪对 1 000 条精子进行检测,并对屏幕图像进行审核修正,结合人工计数综合分析。结果 以人工显微镜法为标准,复核后的不符合数与复核前的不符合数的差异有统计学意义($P=0.006$),复核后的结果较为理想。结论 SCA 精子质量分析仪实现了精子形态参数的定量分析,判读结果更客观,对于准确判断精子形态,实现精子形态分析标准化具有较大的临床应用价值。但受检测原理和技术所限,SCA 精子质量分析仪不能完全取代人工计数分析,在计算机图像分析同时进行人工修正,可提高检测质量。

关键词:精子形态; 计算机辅助分析系统; 图像分析

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2013.10.041

文献标识码:A

文章编号:1673-4130(2013)10-1285-02

精子形态分析以往均采用人工显微镜计数法进行,其重复性较差,人员之间检测结果的变异系数受到标准的掌握程度、精子分类的主观特性、图片的质量及工作人员的情绪等诸多因素的影响^[1]。SCA 精子质量分析仪是简便快速、高精密度的

精子计算机辅助分析系统,在准确分析精液密度、活力及精子运动参数的同时,还具备精子形态分析功能。现通过对比检测,探讨 SCA 精子质量分析仪在精子形态检测中的应用价值,为临床提供准确结果。