

## • 质控与标规 •

# 梅毒血清学检测实验室室间质评结果分析

曾东良, 姜焕好, 吴春凤, 程美玲

(广东省深圳市宝安区人民医院检验科 518101)

**摘要:**目的 通过梅毒血清学实验室室间质评活动,对实验室开展梅毒血清学检测质量进行评价,以进一步加强性病实验室质量控制和管理。**方法** 将卫生部临床检验中心和广东省皮肤性病防治中心发放的 2010~2012 年室间质评标本在规定时间内同常规标本同条件下进行测试,将结果回报各检验中心,与预期结果、靶值进行比较。**结果** 参加卫生部临床检验中心的质评成绩为优良,参加广东省皮肤性病防治中心的质评为优秀。**结论** 非特异性梅毒和特异性梅毒抗体同为阳性的质控标本合格率高,单项梅毒抗体阳性的质控标本出现假阴性,临界值和弱阳性标本是影响整体室间质评合格率的主要因素。

**关键词:**梅毒; 血清学试验; 室间质评

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2014.02.040

文献标识码:A

文章编号:1673-4130(2014)02-0217-02

## Analysis on results of syphilis serologic tests in external quality assessment

Zeng Dongliang, Jiang Huanhao, Wu Chunfeng, Chen Meiling

(Department of Clinical Laboratory, the People's Hospital of Baoan, Shenzhen, Guangdong 518101, China)

**Abstract: Objective** To join in the activity of external quality assessment in syphilis serologic tests and evaluate the quality of syphilis serologic tests, in order to enhance the quality control and management in Venereal Disease Experimental Laboratory. **Methods** The external quality assessment samples provided from National Center for Clinical Laboratories and Guangdong Provincial Dermatology Preventive Center from 2010 to 2012 tested, and routine samples were detected in same conditions with prescriptive time we compared prospective results and target values with the results which have reported to each center of laboratory. **Results** The external quality assessment grades from National Center for Clinical Laboratories were choiceness and Guangdong Provincial Dermatology Center were excellence. **Conclusion** The qualified rate of the samples of quality control was high, which both the non-specific and specific syphilis antibody were positive. False negative can be existed in samples of QC which non-specific or specific syphilis antibody were alone positive. The main factors for the qualified rate were critical value and weakly positive samples.

**Key words:** syphilis; serologic tests; external quality assessment

梅毒是一种常见的性传播疾病,严重危害到患者的正常工作和生活。梅毒疾病的发展,临床表现非常复杂,可靠的实验结果是诊疗的重要依据,在疾病预防和治疗方面俱有重要意义。为了提高实验室的检测能力,开展室间质量评价(EQA)是提高医疗机构梅毒检测技术和梅毒防治的有效方法和手段。本院性病实验室参加了卫生部临床检验中心(部临检中心)和广东省皮肤性病防治中心(省皮防中心)开展的梅毒血清学室间质量评价,现将 2010~2012 年 EQA 结果报道如下。

## 1 材料和方法

**1.1 质控品** 由卫生部临检中心和广东省皮防中心统一按时发放,部临检中心每年 3 批次,省皮防中心每年 2 批次,分为梅毒非特异性和梅毒特异抗体两类。室内质控品由广东省临床检验中心提供。

**1.2 仪器和试剂** 水平摇床采用姜堰市康健医疗器具有限公司生产的 KJ-201BS 型振荡器;梅毒非特异性抗体测定采用上海荣盛有限公司生产的梅毒甲苯胺红不加热血试验(TRUST)诊断试剂;梅毒特异性抗体试验采用日本富士株式会社生产的螺旋体明胶凝集试验(TPPA)试剂梅毒;酶联免疫吸附试验(TP-ELISA)采用上海科华生物有限公司生产的试剂。

**1.3 方法** EQA 质控品放置室温 30 min, 检查有无破损、泄

漏现象,离心备用,把 EQA 标本、室内质控标本和常规检测标本同时测定,均按试剂盒说明书步骤操作。

## 2 结 果

**2.1 部临检中心的 EQA 结果** 每年进行 3 次测定,只回报定性结果,梅毒非特异性抗体测定结果全部符合,梅毒特异性抗体试验 2010 年只采用 TPPA 法测定,结果有 5 项不符合;2011 年起梅毒特异性抗体试验采用 TPPA 法和 TP-ELISA 联合检测,2011 年结果全部符合;2012 年有 2 项不符合,均为假阴性,成绩为优良。见表 1。

**2.2 省皮防中心的 EQA 结果** 每年进行 2 次测定,分别进行非特异性梅毒抗体定性、定量测定,以及特异性梅毒抗体的定性、定量测定,定量结果不允许超过靶值一个滴度范围,结果为全部符合,成绩为优秀。

表 1 卫生部临检中心梅毒抗体血清学 EQA 不符合项统计结果

样品编号	预期结果		你室结果	
	(特)	(非)	(特)	(非)
1012	R	N	N	N
1014	R	N	N	N

续表 1 卫生部临检中心梅毒抗体血清学 EQA  
不符合项统计结果

样品编号	预期结果		你室结果	
	(特)	(非)	(特)	(非)
1022	R	N	N	N
1024	R	N	N	N
1025	R	N	N	N
1233	R	N	N	N
1235	R	N	N	N

样品编号 1012 表示 2010 年第一次质控 2 号样品。

### 3 讨 论

许多梅毒患者的临床表现不明显或缺乏临床症状,病例的发现诊断、病程进展、治疗效果往往依赖于实验室的检测,实验室检测是梅毒诊疗的重要手段,加强实验室检测的质量管理,是性病防治工作的重要基础之一,在实验室质量管理中,室内质量评价活动越来越受到重视,EQA 可以客观地反映实验室的检测能力,能协助实验人员确保检测结果的准确性,可及时发现错误并加以纠正<sup>[1]</sup>,开展 EQA 是性病实验室质量保证的一个重要组成部分。

部临检中心的 EQA 开展得比较早,省皮防中心的 EQA 是近期开展的,本院均参加了部临检中心和省皮防中心的 EQA,在 2010~2012 年的 EQA 测评中,取得了优良和优秀成绩。在部临检中心的 EQA 测评,2010~2012 年共有 7 个样本不符合,均为单项梅毒特异性抗体阳性样本,而梅毒非特异性抗体和梅毒特异性抗体同时阳性的样本均符合预期结果,作者认为临界值样本是造成不符合项的一个原因,通常一套 EQA 样本中,试验的靶值覆盖范围由阴性到高稀释度的样本 5 份,而临界值样本易造成合格率出现偶然的降低,也提示依靠肉眼判断结果的试验,有时存在不确定性<sup>[2]</sup>。除了临界值样本原因为外,反应板的选择和清洁、反应时间、静置环境等也是造成不符合项产生的原因。在 2010~2012 年的 EQA 中,梅毒非特异性抗体为全部符合项,主要是做好了试剂的选择、反应时间的控制、检测仪器的校正等工作,可减少不符合项的产生,尤其是反应摇床质量,不稳定转速、不准确反应时间的摇床,在定性试验时可以改变弱阳性或者临界值样本的检测结果。

TPPA 法是目前灵敏度和特异性较高的方法,不易出现假阳性结果,对各期梅毒检测有较好的稳定性<sup>[3]</sup>,但因用肉眼判断,会使结果准确性下降,TP-ELISA 是利用基因重组工程合成抗原,采用双抗原夹心法检测血清中的梅毒特异性 IgM 和 IgG 抗体,对各期梅毒有较高的检出率,但存在假阳性现象<sup>[4]</sup>。在 2010 年的 EQA 中,TPPA 法检测有 5 个不符合项,针对这个问题,从 2011 年开始,对 TPPA 检测不好判断的结果采用

与 ELISA 联合检测方法,使不符合项大幅降低,2011 和 2012 两年只有 2 个不符合项,作者认为,在对梅毒特异性抗体的检测中,采用 TPPA 和 TP-ELISA 联合检测可减少单独 TPPA 法测定引起的假阴性结果,也可减少单独 TP-ELISA 测定可能造成的不符合项<sup>[5]</sup>,提高结果的准确性,与胥国强等<sup>[6]</sup>和徐海英<sup>[7]</sup>的观点一致。梅毒的检测方法不仅沿用许多传统方法,随着科学的发展,新的检测技术与方法不断出现并被应用,TP-PA 虽是目前灵敏度和特异性较高的方法,魏寿忠等<sup>[8]</sup>,何惠等<sup>[9]</sup>认为免疫发光法灵敏度和准确率比 TPPA 法有一定优势,李晓梅<sup>[10]</sup>也认为免疫印迹法具有高度的灵敏度和特异性,高于 TPPA 法。对梅毒抗体的检测有不同的方法、试剂,其检测结果也存在差异,实验室如何选择一种灵敏度高和特异性好的方法,有待进一步探讨。

虽然梅毒血清学试验看似简单,但要做好也不容易,通过 EQA 活动,认为规范各种检测方法,加强质量控制,开展试剂评估,做好常用设备(洗板机、加样器、反应旋转仪等)的维护及校准,保证实验室主要技术人员的稳定,加强人员的上岗培训和在岗持续培训等对梅毒的诊断和治疗具有重要意义。

### 参考文献

- [1] 钟铭英,魏万惠,王红春,等. 2007 年全国首次沙眼衣原体实验室检测间质量评价[J]. 中国艾滋病性病杂志,2009,15(1):47-49.
- [2] 杨阳,顾伟鸣,金月兰,等. 上海市梅毒螺旋体血清学实验室室间质量评价 [J]. 检验医学,2009,24(12):922-926.
- [3] 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.
- [4] 高俊,黄文红. 梅毒酶联免疫吸附测定法假阳性结盟果分析[J]. 国际检验医学杂志,2010,31(12):1439-1440.
- [5] 周艳萍,倪诗强,黄勇进. 酶联免疫吸附试验“灰区”结果探讨[J]. 检验医学与临床,2008,14(5):876-877.
- [6] 胥国强,宋清秀,蒲泽宴,等. 4 种方法检测梅毒螺旋体抗体结果的比较及应用评价[J]. 国际检验医学杂志,2011,32(16):1869-1870.
- [7] 徐海英. ELISA 筛查联合 TPPA 应用于 400 份血清梅毒检测的结果分析[J]. 吉林医学,2012,33(36):7960-7962.
- [8] 魏寿忠,林桂花,陈依平,等. 化学发光法检测梅毒螺旋体抗体的结果评价[J]. 国际检验医学杂志,2012,33(11):1351-1352.
- [9] 何惠,周迎春,刘基锋,等. 化学发光免疫测定在梅毒螺旋体抗体检测中的临床应用[J]. 国际检验医学杂志,2011,32(13):1469-1470.
- [10] 李晓梅. 梅毒血清学实验的方法评价[J]. 检验医学与临床,2009,6(20):1751-1752.

(收稿日期:2013-09-19)

欢 迎 投 稿

欢 迎 订 阅