

## • 经验交流 •

# 明胶颗粒凝集试验与微粒子化学发光免疫分析法检测梅毒螺旋体

牛奇山, 张柏梁

(铁岭卫生职业学院, 辽宁铁岭 112008)

**摘要:** 目的 比较明胶颗粒凝集试验(TPPA)与微粒子化学发光免疫分析法(CMIA)检测梅毒螺旋体特异性抗体的一致性。方法 用 TPPA 法和 CMIA 法对 35 例临床诊断确诊为梅毒患者的血清标本和 35 例健康体检者的血清标本进行梅毒螺旋体特异性抗体检测。结果 35 例梅毒患者中 TPPA 法阳性 34 例, 阳性检出率 97.14%, CMIA 法阳性 35 例, 阳性检出率 100%; 用 TPPA 法和 CMIA 法对 35 例健康体检人员检测梅毒螺旋体特异性抗体, 结果均为阴性。结论 TPPA 法和 CMIA 法都有比较高的敏感度和特异度, 两种方法进行检测的结果进行比较, 差异无统计学意义( $P > 0.05$ )。CMIA 法检测简便、速度快、结果准确, 从检测到结果判定均由仪器自动完成, 人为干扰少, 适合于大批量标本检测。

**关键词:** 梅毒螺旋体抗体; 明胶颗粒凝集试验; 微粒子化学发光免疫分析法

DOI: 10.3969/j.issn.1673-4130.2014.04.050

文献标识码:B

文章编号: 1673-4130(2014)04-0493-02

梅毒的血清学检测是梅毒感染诊断的重要依据。选择一种敏感性高, 特异性好的检测方法有助于梅毒的诊断和治疗。目前国内多数实验室采用的梅毒特异性试验有多种, 如梅毒螺旋体血凝试验(TPHA)、梅毒螺旋体明胶凝集试验(TPPA)、酶联免疫吸附试验(ELISA)、梅毒螺旋体抗体吸收试验(FTA-ABS), 微粒子化学发光免疫分析法(CMIA)等<sup>[1]</sup>。本文对 TPPA、CMIA 两种梅毒检测方法进行临床应用比较分析, 现将结果报道如下。

## 1 材料与方法

**1.1 标本来源** 梅毒阳性血清标本来源于 35 例于中国医科大学附属一院皮肤科门诊就诊的临床诊断确诊为梅毒的患者, 其中男 16 例, 年龄 18~70 岁, 女 19 例, 年龄 18~70 岁。对照组血清来源于健康的体检者, 共 35 例, 男 18 例, 年龄 18~70 岁, 女 17 例, 年龄 18~70 岁, 均为健康的体检者。

**1.2 仪器与试剂** 仪器: 微量 U 形反应板, 微量加样器(25  $\mu\text{L}$ ), 微量滴管(每滴 25  $\mu\text{L}$ ), 平板混合器, 美国雅培公司的全自动微粒子化学发光仪器 ARCHITECT i-2000 System。TPPA 试剂: 包括溶解液、血清稀释液、致敏粒子和阳性对照血清; CMIA 试剂: ARCHITECTR Syphilis TP。

**1.3 方法** 操作方法严格按照各厂家提供的说明书进行, 每次试验均同时作阴性、阳性对照及室内质控, 以保证实验结果的正确性。CMIA  $> 1.00 \text{ S/CO}$  为阳性, S/CO 为检测值与诊断截断值的比值。

**1.4 统计学处理** 采用 SPSS17.0 软件进行统计分析, 计数资料以率表示, 率的比较采用配对  $\chi^2$  检验,  $P < 0.05$  为有统计学意义。

## 2 结 果

35 例梅毒患者中 TPPA 阳性 34 例, 阳性检出率 97.14%, CMIA 法阳性 35 例, 阳性率 100%; 用 TPPA 法和 CMIA 法对 35 例正常体检人员检测梅毒螺旋体特异性抗体, 结果均为阴性, 见表 1。

经计算可知, TPPA 法的特异性是 100%, 敏感度为 97.14%; 而 CMIA 法的特异性是 100%, 敏感度为 100%。两种方法结果比较, 差异无统计学意义( $P > 0.05$ )。

表 1 TPPA 法与 CMIA 法检测梅毒螺旋体特异性抗体结果的比较( $n$ )

项目	TPPA 法		CMIA 法	
	+	-	+	-
梅毒血清	34	1	35	0
对照血清	0	35	0	35

## 3 讨 论

人体感染梅毒螺旋体后, 可产生两种抗体。一种为非特异性类脂质抗体又称反应素, 是由螺旋体破坏的组织细胞所释放的类脂样物质; 另一种为特异性抗螺旋体抗体, 主要有 IgM、IgG 类两种, IgG 终身存在于人体内, 可终身检出阳性。若能检测抗体的动态变化有助于梅毒的临床诊治。梅毒检测方法较多, 但多数为手工法, 监测时间长, 不适合批量标本, 目前, 国内实验室多数以 TPPA 法最为常用。

TPPA 的原理<sup>[2]</sup>: 采用超声裂解纯化的梅毒螺旋体 Nichols 株为抗原, 包被在人工载体明胶粒子上。这种致敏粒子和标本中的梅毒螺旋体抗体结合时可产生凝集反应, 由此可以检测血清中的梅毒螺旋体抗体, 该法灵敏度高, 特异性好, 对各期梅毒的检测结果都有较好的稳定性。

CMIA 技术是近年来国内开始使用一种新的方法, 其原理<sup>[3]</sup>为: 标本或包被有重组梅毒抗原(TpN15, TpN 17 和 TpN 47)的微粒子和稀释液混合后, 标本中的梅毒抗体同微粒子上包被的梅毒抗原结合, 清洗后, 加入标记有 acridinium 的抗人 IgM 或 IgG, 另一个洗涤程序后, 加入预激发液和激发液, 通过测定反应液的相对光强度(RLUs)反映血清中梅毒抗体的水平。试验通过对比反应测定的化学发光信号与先前 ARCHITECT I2000 梅毒螺旋体抗体校准确定的标准曲线比较, 所得的结果是定性和半定量。

本研究显示, TPPA 法和 CMIA 法阳性率比较, 两种方法灵敏度高, 特异度好, 结果比较差异无统计学意义( $P > 0.05$ )。但因 TPPA 用肉眼判断结果, 使结果可靠性可能会下降, 操作复杂, 检测时需将样本系列稀释, 不利于大批量样本筛查, 也不

便使用于疗效判断。而CMIA法从检测到结果判定均由仪器自动完成,人为干扰少,而且结果较为客观,原始数据易于保存和标准化管理,可用作筛查试验<sup>[4]</sup>。

## 参考文献

[1] 倪语星,尚红.临床微生物学与检验[M].4版.北京:人民卫生出版社,2007:296-310.

[2] 韩宇,许秀梅,张艳萍.3种梅毒血清学检测方法比较分析[J].中

## · 经验交流 ·

国初级卫生保健,2008,22(2):69.

[3] 袁明生.化学发光微粒子免疫分析法检测梅毒螺旋体抗体的应用评价[J].检验医学,2010,25(7):571-572.

[4] 周洪伟,林松.3种方法检测梅毒螺旋体抗体的比较[J].微生物学杂志,2005,25(3):99-100.

(收稿日期:2013-10-16)

# 既往孕产史与妊娠不良结局的关系

杨玉侠,张桂欣

(唐山市妇幼保健院妇产科,河北唐山 063000)

**摘要:**目的 探讨既往孕产史与妊娠不良结局的关系。方法 以唐山市妇幼保健院住院孕妇1 500例妊娠妇女为研究对象,按孕产次进行分组,追踪其妊娠结局。分析既往孕产史与妊娠不良结局的关系。结果 既往有孕产史的妊娠妇女不良妊娠发病率高于首次妊娠的妇女,尤其是早产儿发生率明显高于对照组差异有统计学意义( $P<0.05$ )。结论 既往孕产史可增加妊娠不良结局的发生率,是不良妊娠的危险因素,实行计划生育,指导避孕方法,减少妊娠次数,可降低妊娠不良结局的发生率。

**关键词:**妊娠; 孕产史; 不良结局

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2014.04.051

文献标识码:B

文章编号:1673-4130(2014)04-0494-02

既往孕产史包括自然流产、人工流产、药物流产、引产、早产、足月产等。妊娠不良结局包括自然流产、早产、胎儿畸形、低出生体重等。本研究平衡了相关因素后分析既往孕产史与不良妊娠的关系,为预防和减少妊娠不良结局的发生提供依据。

## 1 资料与方法

**1.1 一般资料** 纳入对象为2012年2~9月唐山市妇幼保健院1 500例育龄妊娠妇女,孕妇年龄22~45岁,均无急慢性内科、外科、妇科疾患及吸烟、噪音操作、接触毒物等不良暴露史,按孕产次进行分组,第1次妊娠者778例占51.86%,年龄22~43岁,平均年龄35.7岁。第2次妊娠者366例,年龄22~45岁,平均年龄34.4岁,占24.4%。第3次妊娠者207例,年龄24~40岁,平均年龄33.9岁,占13.8%。妊娠大于或等于4次者149例,年龄23~41岁,平均年龄35.8岁,占9.94%。说明各组间一般资料均衡可比。

**1.2 方法** 采用回顾性调查方法,按预先设计的表格,摘录上述孕产妇的病例资料,资料不全者不予录入。资料收集内容包括:孕妇既往孕产史、年龄、文化程度、职业、孕期暴露史、脐带胎盘情况、孕妇全身性疾病(内科、外科、妇科等)。

**1.3 质量控制** 调查人员经过专业培训,资料由双人输入并核对,如摘录信息有出入,则2人同时核对原始资料。

**1.4 统计学处理** 采用SPSS13.0软件录入及分析资料,以 $\chi^2$ 检验为主要分析方法, $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

## 2 结 果

不同孕产史孕妇的妊娠结局 首次妊娠者778例,不良妊娠结局者60例,发病率7.71%;第2次妊娠者366例,不良妊娠结局51例,发病率13.93%;第3次妊娠者207例,不良妊娠结局30例,发病率14.49%;妊娠大于或等于4次者149例,不良妊娠结局22例,发病率14.76%,见表1。既往孕产史与妊娠不良结局类型的关系可发现,既往孕产史与妊娠不良结局有

显著关联( $P<0.05$ )。孕产次数越多发生不良妊娠的可能性越大,见表2。

表1 既往孕产史与不同妊娠结局的关系

孕产次数	n	正常结局(n)	不良结局(n)	发病率(%)
首次妊娠	778	718	60	7.71
第2次妊娠	366	315	51	13.93
第3次妊娠	207	177	30	14.49
≥4次妊娠	149	127	22	14.76
合计	1 500	1 337	163	10.86

表2 既往孕产史与妊娠不良结局类型的关系(n)

既往孕产史	正常分娩	自然流产	早产	畸形	出生低体重	合计
无	697	7	45	6	2	778
有	619	9	83	6	5	722
合计	1 316	16	128	12	7	1 500

## 3 讨 论

本研究显示,第1次妊娠不良妊娠结局发生率7.71%,第2次妊娠不良妊娠结局发生率13.93%,第3次妊娠不良妊娠结局发生率14.49%,妊娠大于或等于4次的不良妊娠结局发生率14.76%。既往孕产史是妊娠不良结局的危险因素,这与俊荣报道的既往孕产史,尤其曾有不良妊娠史(死胎、死产、流产)及人工流产的孕妇不良妊娠结局发生率明显升高相一致<sup>[1]</sup>。

本研究中既往孕产史与自然流产、胎儿畸形、的发生无统计学差异。既往孕产史与低出生体重儿有一定的关系,冷海娜、郭永等曾报道自然流产、人工流产、死胎等不良孕产史可能导致胎儿宫内感染或子宫内膜损伤,最终导致宫内胎儿营养及