

两种 TP 抗体检测试剂的质量评价

王宋兴,曾劲峰,古醒辉,许晓绚,刘 衡,邹林枫,杜丹丹

(深圳市血液中心,广东深圳 518035)

摘要:目的 探讨两种梅毒螺旋体(TP)抗体检测试剂的质量评价。方法 采用两种 TP 抗体酶联免疫吸附试验(ELISA)诊断试剂(A、B 试剂),以及甲苯胺红试验(TRUST)试剂(C 试剂)同时筛查 4 608 份无偿献血者标本,并采用 TP 明胶凝集试验(TPPA)进行验证。结果 各种试剂单独检测假阴性率分析:A 试剂假阴性率为 20.83%,B 试剂假阴性率为 27.17%,C 试剂假阴性率为 70.83%。各种试剂两两联合检测假阴性率分析:A 和 B 试剂联合检测假阴性率为 9.09%,A 和 C 试剂联合检测假阴性率为 16.67%,B 和 C 试剂联合检测假阴性率为 25.00%。由此可推测,选择最佳的检测试剂组合进行无偿献血者抗-TP 筛查,可以减少假阴性率,进一步降低输血风险,保证输血安全。结论 选择 TP 检测试剂的最佳组合对降低输血风险意义重大。

关键词:梅毒螺旋体; 梅毒螺旋体抗体; 甲苯胺红试验; 梅毒螺旋体明胶凝集试验; 输血安全

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2014.07.063

文献标识码:B

文章编号:1673-4130(2014)07-0930-02

梅毒螺旋体(*treponema pallidum*, TP)特异性抗体与非特异性抗体均是卫生医疗机构及采供血机构的常规检测项目之一,也是保证输血安全的必测指标,其检测方法的选择尤其重要。由于不同厂家检测试剂的抗原纯度、来源及浓度等因素导致测定结果的良莠不齐,因此国家卫生部要求采用两种不同厂家的试剂平行检测以尽可能降低输血风险。为了最大程度减少假阴性血液样本的漏检,不同厂家检测试剂的最优组合是 TP 抗体检测工作的关键。故本中心采用两种 TP 抗体酶联免疫吸附试验(ELISA)诊断试剂和甲苯胺红试验(TRUST)试剂同时筛查 4 608 份无偿献血者标本,并采用 TP 明胶凝集试验(TPPA)进行验证,现报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 2011 年 5 月至 2011 年 6 月来本中心参加无偿献血的献血者,共计 4 608 例。

1.2 试剂与仪器 试剂:TP 抗体 ELISA 诊断试剂盒(珠海丽珠)为 A 试剂,TP 抗体 ELISA 诊断试剂盒(ICE Syphilis, Murex)为 B 试剂,TRUST 试剂,为 C 试剂。所有试剂均为合格试剂,并在有效期内严格按照试剂使用说明书要求操作。仪器:主要仪器为两台深圳市爱康电子有限公司全自动加样系统 Xantus-200,以及 4 台瑞士 Hamilton 公司全自动酶免处理系统 Microlab FAME24/20。

1.3 方法 采用 A、B、C 3 种试剂分别检测 4 608 份无偿献血标本,均严格按本中心实验室相关 SOP 操作,其中 39 例有阳性结果,送往深圳市慢性病防治中心采用 TPPA 进行验证。计算各种试剂单独检测和两两联合检测结果的假阴性率(假阴性率=阴性例数/确证阳性例数)。

1.4 统计学处理 采用 SPSS13.0 统计软件进行统计学分析,计数资料以率表示,采用 χ^2 检验,以 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 各种试剂检测结果分析 A 试剂检测结果:阳性 34 例,阴性 5 例;B 试剂检测结果:阳性 32 例,阴性 7 例;C 试剂检测结果:阳性 22 例,阴性 17 例。TPPA 验证结果:性 24 例,阴性 15 例。

2.2 各种试剂单独检测假阴性率分析 A 试剂假阴性率为 20.83%,B 试剂假阴性率为 27.17%,C 试剂假阴性率为

70.83%。

2.3 各种试剂两两联合检测假阴性率分析 A 和 B 试剂联合检测假阴性率为 9.09%,A 和 C 试剂联合检测假阴性率为 16.67%,B 和 C 试剂联合检测假阴性率为 25.00%。

3 讨论

梅毒是由 TP 感染引起的一种性传播疾病。人体在感染了 TP 之后会产生特异性 TP 抗体(主要有 IgM 和 IgG)及非特异抗体(又称反应素,是由螺旋体自身的类脂和脂蛋白,以及破坏组织细胞所释放脂样物质刺激机体所产生的 IgM 和 IgG)。TP 特异抗体的特点为出现早,而消失迟,所以即使经过了抗梅毒治疗,还能检测到特异的 TP 抗体,有些患者会终生检出^[1]。TRUST 检验方法是以类脂质作为抗原,检测血清中的反应素,但是容易受很多因素影响^[2],如患有某些急性传染病或自身免疫性疾病(水痘、风疹、上呼吸道感染、病毒性肝炎、肺炎、肺结核、亚急性的细菌性心内膜炎),TRUST 检测也可以出现阳性^[3]。TP-ELISA 法是利用基因重组 TP 的特异性抗原(TpN15、TpN17 和 TpN47)包被酶标板孔,采用双抗原夹心法检测 TP 特异性 IgM 和 IgG 抗体,此方法可应用于自动化检测系统,可以进行大批量的检测,是目前筛查检测梅毒的一种好方法^[4-5]。

本研究中,各种试剂单独检测假阴性率分析:A 试剂假阴性率为 20.83%,B 试剂假阴性率为 27.17%,C 试剂假阴性率为 70.83%。各种试剂两两联合检测假阴性率分析:A 和 B 试剂联合检测假阴性率为 9.09%,A 和 C 试剂联合检测假阴性率为 16.67%,B 和 C 试剂联合检测假阴性率为 25.00%。由此可推测,选择最佳的检测试剂组合进行无偿献血者抗-TP 筛查,可以减少假阴性率,进一步降低输血风险,保证输血安全。

另外,作者通过本次研究发现 B 试剂单一使用假阴性率高于 A 试剂,其原因可能为 A 试剂这种国产试剂质量目前已与进口试剂相当,也可能是两种试剂的重组抗原组分不一致导致。

参考文献

- [1] 程艳杰,王广杰,王旭,等.梅毒螺旋体血清学检测方法的实验室评价[J].中华检验医学杂志,2006,29(3):272.
- [2] 叶顺章.性传播疾病的实验室诊断[M].2 版.北京:科学出版社,

2009,35-55.

[3] 吴文辉. 不同方法检验梅毒的结果比较分析[J]. 中国当代医药, 2011,18(1):81-85.

[4] 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,2009,24(3):111-112.

[5] 李宇飞,郭步平. 三种梅毒酶联免疫诊断试剂的临床应用性[J]. 长治医学院学报,2008,22(2):133-135.

(收稿日期:2013-10-18)

• 经验交流 •

血淀粉酶、脂肪酶及尿淀粉酶联合检测诊断早期急性胰腺炎的临床价值

郑丽萍

(漯河市郾城区人民医院,河南漯河 462300)

摘 要:目的 探讨血淀粉酶(SAMY)、脂肪酶(LPS)及尿淀粉酶(UAMY)诊断急性胰腺炎(AP)的价值。方法 131 例 AP 患者为 AP 组,130 例同期健康体检者为对照组,检测 SAMY、UAMY 及 LPS 的变化。结果 AP 组患者 SAMY、UAMY 及 LPS 水平明显高于对照组($P<0.01$),AP 组三者联合检测灵敏度、特异性和准确度明显优于三者独立检测指标。结论 SAMY、UAMY 及 LPS 联合检测能提高灵敏度、特异性和准确度,能提供 AP 早期诊断的信息。

关键词:急性胰腺炎; 血淀粉酶; 脂肪酶; 尿淀粉酶

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2014.07.064 **文献标识码:**B **文章编号:**1673-4130(2014)07-0931-02

急性胰腺炎(AP)为临床常见急腹症之一,发病机制比较复杂,与胰蛋白酶等酶原的激活有一定的联系^[1],导致胰腺组织自身消化、水肿、出血及坏死,常继发感染、腹膜炎和休克等并发症,致死、致残率高^[2]。因此及时准确的诊断和治疗显得至关重要。目前临床 AP 的常规检查主要采用腹部 B 超或磁共振成像(MRI)。本文主要探讨 AP 患者血淀粉酶(SAMY)、脂肪酶(LPS)及尿淀粉酶(UAMY)联合检测对 AP 的早期诊断价值。

1 资料与方法

1.1 一般资料 选择 2010 年 1 月至 2013 年 1 月在本院门诊或住院接受治疗的 AP 患者 131 例(AP 组),均符合 AP 诊断标准^[3]。所有患者发病后 24 h 内入院并经影像检查确诊。其中,男性 76 例,女性 55 例;年龄 19~65 岁,平均(43.2±4.8)岁。另选择同期健康体检者 130 例为对照组,其中男性 70 例,女性 60 例;年龄 18~63 岁,平均(41.7±4.9)岁。所有对象均排除急慢性感染、自身免疫性疾病和心肝肾等功能性疾病。两组对象在性别、年龄等方面比较差异无统计学意义($P>0.05$)。

1.2 方法 受试者清晨空腹取静脉血 3 mL,3 000 r/min 离心 5 min,-20 ℃冻存储备用。在 AU680 全自动生化分析仪上采用麦芽糖苷法测定 AMY,干式化学法测定 LPA。参考区间 SAMY 为 30~110 U/L,UAMY 为 32~641 U/L,LIPA 为 23~300 U/L。

1.3 统计学处理 采用 SPSS 16.0 统计软件进行统计学分析。计量资料以 $\bar{x}\pm s$ 表示,组间比较采用 t 检验;计数资料以百分比表示,采用 χ^2 检验。以 $P<0.05$ 有差异统计学意义。

2 结 果

2.1 SAMY、UAMY 及 LPS 测定结果 AP 组 SAMY、UAMY 及 LPS 水平明显高于对照组,两组比较差异均有统计学意义($P<0.01$),见表 1。

2.2 AP 组 SAMY、UAMY 及 LPS 检出率评价 AP 组 131 例病例中,血清 SAMY 阳性 89 例,假阳性 11 例;阴性 42 例,假阴性 8 例。UAMY 阳性 86 例,假阳性 6 例;阴性 45 例,假

阴性 6 例。LPS 阳性 92 例,假阳性 6 例;阴性 39 例,假阴性 5 例。三者联合检测阳性 93 例,假阳性 4 例;阴性 38 例,假阴性 3 例。通过计算,发现 LPS 的灵敏度和准确度均高于 SAMY 和 UAMY,而联合检测灵敏度、特异性和准确度明显优于三者独立检测指标,显示联合检测对提高 AP 的检出率有很好的作用。

表 1 SAMY、UAMY 及 LPS 测定结果($\bar{x}\pm s$,U/L)				
组别	<i>n</i>	SAMY	UAMY	LPS
AP 组	131	629.4±115.9**	2 874.8±412.6**	589.1±101.5**
对照组	130	43.8±11.6	459.5±61.5	18.5±10.4

**: $P<0.01$,与对照组比较。

表 2 AP 组 SAMY、UAMY 及 LPS 检出率评价(%)				
组别	SAMY	UAMY	LPS	联合检测
灵敏度	91.7	93.5	94.8	96.9
特异度	79.2	88.2	86.7	90.5
准确度	87.3	91.6	92.2	94.9

3 讨 论

AP 为临床常见急腹症之一,发病率逐年增加,AP 患者胰腺酶原激活,对自身进行消化,导致炎症和免疫反应,导致胰腺自身坏死、感染、腹膜炎和休克等并发症,病因复杂^[4],与其他一些急腹症比较类似,容易误诊或漏诊。AP 发病和病情演变迅速,致死、致残率较高^[5]。

目前,血 AMY 的变化常作为急性 AP 的诊断指标,患者在患病后 2~12 h 血清 AMY 快速升高。但 AMY 变化幅度与病情轻重程度不呈正比^[6],部分患者由于胰腺腺泡破坏增加,淀粉酶减少,血或尿淀粉酶下降^[7],因此即使血清 AMY 正常也要慎重考虑和检测。一般血 AMY 升高持续的时间较短,常发生于多个器官,而 UAMY 发病时持续时间较长,但升高时间较晚^[8];而且 AMY 在 AP 以外的疾病中也会增加。因此,独立的 AMY 指标并不能完全确诊 AP。血清 LPS 是胰腺分