

参考文献

[1] 闫波, 刘绪鑫, 薛鹏瑶, 等. 肾病综合征患者的临床治疗进展[J]. 中外健康文摘, 2012(43): 191-192.

[2] 中华医学会儿科学分会肾脏病学组, 姚勇, 杨霖云, 等. 小儿肾小球疾病的临床分类、诊断及治疗[J]. 中华儿科杂志, 2001, 39(12): 45-48.

[3] 杨锡强. 儿童免疫学[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2001: 647.

[4] 杜开先, 罗予, 张艳. 儿童单纯性肾病综合征血清 IgG、IgA、IgM、补体 C3 测定及与血浆清蛋白和尿蛋白关系[J]. 临床检验杂志, 2008, 26(4): 308.

[5] 罗晓菊, 刘雪梅, 豆虎. 急性肾小球肾炎与肾病综合征患儿体液免疫指标比较[J]. 实用儿科临床杂志, 2007, 22(5): 363-364.

• 临床研究 •

梅毒螺旋体抗体检测中 CLIA 和 ELISA 方法的对比分析

王锦恒

(广西桂林医学院附属医院, 广西桂林 541001)

摘要: 目的 探究化学发光免疫分析(CLIA)和酶联免疫吸附试验(ELISA)等方法在梅毒螺旋体抗体检测中的应用, 并进行对比分析研究。方法 选取该院于 2013 年 2~8 月收治的 100 例梅毒确诊患者纳入研究组; 同期 80 例体检者纳入对照组。均行 CLIA 和 ELISA 检测, 比较 2 种检测方法的灵敏度及特异度。结果 CLIA 灵敏度为 93.0%, ELISA 灵敏度则为 88.0%, 两者差异无统计学意义($\chi^2 = 1.454, P > 0.05$); CLIA 特异度为 90.0%, ELISA 特异度为 92.5%, 差异无统计学意义($\chi^2 = 0.313, P > 0.05$)。结论 梅毒螺旋体抗体检测方面, CLIA 与 ELISA 灵敏度和特异度无明显差异, 应当根据检测目的的不同, 选择最为合适的检测方法, 同时当结合患者病史及临床症状及体征综合做出诊断。

关键词: 梅毒; 化学发光免疫分析; 酶联免疫吸附试验; 抗体

DOI: 10.3969/j.issn.1673-4130.2015.11.060

文献标识码:A

文章编号: 1673-4130(2015)11-1614-02

梅毒是由梅毒螺旋体引起的性传播疾病, 临床分为 3 期, 对机体具有潜在严重的损伤^[1]。中国的梅毒发病率呈快速上升趋势, 梅毒患者年增长率大约是 20%~30%^[2]。根据 TP 感染机体后的特殊免疫反应规律, 梅毒检测方法主要分为非特异性抗体和特异性抗体的血清学检测, 如: 甲苯胺红不加热血清试验(TRUST)、快速血浆反应素环状玻片试验(RPR)、性病研究室试验(VDRL)和人梅毒非特异性抗体(TPPA)、梅毒螺旋体血球凝集试验(TPHA)、酶联免疫吸附试验(ELISA)、斑点金免疫层析试验(DIGCA)、荧光螺旋体抗体吸收试验(FTA-ABS)等^[3]。其中 ELISA 应用最为广泛^[4]。但由于 ELISA 中四甲基联苯胺(TMB)显色, 灵敏度较低, 一般在“ng”水平, 故而对于特异性抗体水平低的血清标本检测效果不佳^[5]。理论上, 化学发光检测方法(CLIA)具有更高的灵敏度^[5]。为比较 CLIA 及 ELISA 2 种检测方法对梅毒螺旋体抗体检测的应用, 本院选取 100 例梅毒患者及 80 例健康志愿者进行对比检测, 现报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 本院 2013 年 2~8 月收治的 100 例梅毒确诊患者纳入研究组, 其中男 51 例, 女 49 例; 年龄 3 个月至 59 岁, 平均(38.1±4.5)岁; 其中 I 期梅毒患者 41 例, II 期梅毒患者 39 例, 潜伏期梅毒患者 20 例。研究组纳入标准:(1)确诊为梅毒患者, 梅毒诊断及分期标准依据高等医药院校教材《皮肤病学》^[6];(2)患者签署知情同意书。研究组排除标准^[1]:(1)用过含有免疫球蛋白制剂等药物制品;(2)患者对实验试剂存在过敏史;(3)有高血压、高血脂病史等。另选取 80 例参与健康体检者纳入对照组, 其中男 38 例, 女 42 例; 年龄 20~60 岁, 平均(37.8±4.7)岁。两组被试性别、年龄等一般资料比较差异

[6] 刘空前. 肾病综合征患者血清免疫球蛋白及补体检测的临床价值[J]. 实验与检验医学, 2013, 31(5): 488.

[7] 郭健莲, 张阳根, 李燕斌, 等. 肾病患者血清免疫球蛋白及补体检测的意义[J]. 检验医学与临床, 2011, 8(1): 4-5.

[8] 肖慧捷, 何瑞娟. 补体系统调控异常与 C3 肾小球病[J]. 北京大学学报: 医学版, 2013, 45(2): 323-326.

[9] 胡小平, 刘瑞菡, 陈杰. 检测补体 C3、C4 及 C1q 水平对狼疮性肾炎活动性判定的价值[J]. 贵阳医学院学报, 2014, 39(2): 191-193.

[10] 甘慧, 杨军, 孙萍, 等. 人类补体 C3 研究进展[J]. 国外医学: 临床生物化学与检验学分册, 2004, 25(6): 519-521.

(收稿日期: 2015-01-18)

无统计学意义($P > 0.05$), 具有可比性。

1.2 血清标本采集 采集静脉血 2 mL, 凝后离心取血清, 零下 20 ℃ 冰箱内 1.5 mL 的 Ep 管中保存待测。

1.3 试剂 CLIA 试剂盒由上海宝曼生物科技有限公司提供; ELISA 试剂盒由上海武昊经贸有限公司提供。所有操作严格按试剂盒说明书进行, 均在试剂有效期内完成。

1.4 质控及结果判读 所有检测操作采用盲法控制, 标本准备人员不参加检测工作; 各种方法检测全程由 1 个人完成, 没有交叉或替换检测人员^[3]。所有检测均设立阴、阳性对照以及质控, 结果判断标准按照试剂盒说明书要求执行^[2]。检测敏感度=真阳性人数/(真阳性人数+假阴性人数)×100%; 假阳性率=1-特异度=假阳性人数/(真阴性人数+假阳性人数)×100%。

1.5 统计学处理 采用 SPSS20.0 软件进行数据处理及统计学分析, 计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示, 采用 *t* 检验; 计数资料以例数或百分率表示, 采用 χ^2 检验。 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结 果

2.1 研究组 2 种抗体检测方法结果比较 100 例确诊梅毒患者经 CLIA 敏感度为 93.0%, ELISA 检测敏感度为 88.0%, CLIA 敏感度稍高, 但差异无统计学意义($\chi^2 = 1.454, P = 0.228$), 见表 1。

2.2 对照组 2 种抗体检测方法结果比较 80 例健康志愿者经 CLIA 检测, 阳性为 8 例(10.0%), 阴性 72 例(90.0%), 假阳性率为 10.0%, 特异度为 90.0%; 经 ELISA 检测, 阳性为 4 例(7.5%), 阴性 74 例(92.5%), 假阳性率为 7.5%, 特异度为 92.5%。2 种方法检测特异度差异无统计学意义($\chi^2 = 0.313, P = 0.576$)。

表 1 不同分期梅毒患者 2 种抗体检测方法结果比较[n(%)]

梅毒分期	n	CLIA		ELISA	
		阳性(+)	阴性(-)	阳性(+)	阴性(-)
I 期	41	38(92.7)	3(7.3)	35(85.4)	6(4.6)
II 期	39	39(100.0)	0(0.0)	39(100.0)	0(0.0)
潜伏期	20	16(80.0)	4(20.0)	14(70.0)	6(30.0)

3 讨 论

梅毒是由苍白螺旋体所引起的一种性传播疾病, 主要通过性、母婴及血液传播^[1]。梅毒血清学检查是诊断梅毒的重要依据, 但不是唯一依据^[2]。已有专家指出, 血清学试验阳性, 只提示所测标本中有抗类脂抗体或梅毒螺旋体抗体存在, 不能作为感染梅毒螺旋体的绝对依据, 阴性结果也不能排除梅毒螺旋体感染^[3]。诊断梅毒更应结合生活史, 患者的临床表现等^[4]。

ELISA 检测为双抗原夹心法, 为梅毒螺旋体的特异性试验, 检测的是梅毒总抗体有较高的特异度和敏感度, 且抗体即使经过抗梅毒治疗后, 仍持续存在, 甚至终生存在^[5]。该方法检测简便, 一次可多份进样检测, 自动化程度高, 成本低, 结果可长期保留^[6]。

CLIA 法检测梅毒为国内新近开发应用的技术, 主要是采用一步法双抗原夹心免疫分析, 使用固相抗原, 莱根过氧化物酶(HRP)标记抗原, 与梅毒螺旋体抗体形成双抗原夹心; 洗涤后加入发光底物, 测定其发光强度(RLU), 根据临界值判断, 适合大批量标本筛查^[7]。

本研究对 CLIA 及 ELISA 2 种抗体检测方法进行对比, 结果显示 CLIA 灵敏度为 93.0%, ELISA 灵敏度则为 88.0%, 虽两者差异无统计学意义($\chi^2 = 1.454, P > 0.05$); CLIA 特异度为 90.0%, ELISA 特异度为 92.5%, 两者差异无统计学意义($\chi^2 = 0.313, P > 0.05$)。结果提示, CLIA 较 ELISA 两者灵敏度与特异度没有明显差异。各年龄层患者抽血难易程度不一, 因此难免偶尔抽到溶血标本, ELISA 方法所使用的底物显色容易受到溶血影响; 同时 CLIA 存在一定的假阳性率, 由于

• 临床研究 •

年龄及疾病等各方面因素, 某些患者容易出现免疫功能上的异常, 易产生一些针对连接用的清蛋白抗体或一些异常蛋白质, 容易被 CLIA 检测到, 从而干扰了检测的结果。

综上所述, 在梅毒螺旋体抗体检测方面, CLIA 及 ELISA 均有较高的灵敏度及特异度, 两者差异无统计学意义($P > 0.05$)。根据用于初筛或诊断等检测目的的不同, 从而选择最为合适的方法。同时应当结合患者病史及临床症状及体征综合做出诊断。

参考文献

- 张振国, 乐宏元, 周晓维. 几种梅毒螺旋体抗体检测方法的应用评价[J]. 中国现代医生, 2009, 47(16): 108-110.
- 李娜, 王珍, 荣光扬. 老年人群梅毒抗体血清学检测结果的分析[J]. 国际检验医学杂志, 2013, 34(16): 2189-2190.
- 张华荣, 董国富, 雷红宇, 等. 5 种梅毒检测方法的应用评估[J]. 中国国境卫生检疫杂志, 2007, 30(4): 193-204.
- 吴志周, 祝新, 柯建良, 等. TPPA 法与化学发光法检测梅毒螺旋体特异性抗体的比较[J]. 岭南皮肤性病科杂志, 2008, 4(23): 233.
- 阳幼荣, 吴雪琼, 张俊仙, 等. 化学发光法与酶联免疫吸附法检测血清抗结核抗体的比较研究[J]. 中国医药导报, 2012, 9(3): 88.
- 陈洪铎. 皮肤性病学[M]. 4 版. 北京: 人民卫生出版社, 1997: 183-190.
- 李玉兰, 沈黎勇. 老年人梅毒阳性检测结果的分析[J]. 放射免疫学杂志, 2012, 24(4): 241-243.
- 鹿新红, 杜敏. 抗梅毒螺旋体抗体阳性在老年人群中的价值分析[J]. 中国误诊学杂志, 2008, 8(25): 6094-6095.
- 宋贤响, 田礼军, 邹华新. 4 种实验室检测方法对儿童梅毒的临床诊断价值分析[J]. 中国医药导报, 2014, 11(5): 89-92.
- Nayar R. Evaluation of the DCL syphilis-G-enzyme immunoassay test kit for the serologic diagnosis of syphilis[J]. Am J Clin Pathol, 1993, 99(3): 282.
- 金建国, 马作新, 张晓静. 化学发光法检测梅毒螺旋体抗体的临床研究[J]. 吉林医学, 2012, 33(4): 718-719.

(收稿日期: 2015-03-12)

人白细胞抗原 B27 检测的临床意义

胡志敏, 曹文操, 章 爽, 赵 岚

(武汉市第一医院检验科, 湖北武汉 430022)

摘要: 目的 通过检测人白细胞抗原 B27(HLA-B27)在各类疾病患者中的表达, 评价人 HLA-B27 检测在临床上的应用价值。方法 采用流式细胞仪分析 2011 年 10 月 1 日至 2013 年 9 月 30 日该院 642 例被试外周血 T 淋巴细胞 HLA-B27 抗原表达。结果 HLA-B27 阳性 145 例(22.59%), 男性阳性率为 25.96%, 女性为 18.11%; 其中强直性脊柱炎 56 例, 虹膜炎 11 例, 腰(颈)椎病 78 例, 关节炎(痛)210 例及银屑病 70 例阳性率分别为 85.71%、27.27%、21.79%、21.43% 和 20.00%。结论 HIA-B27 阳性率男性高于女性, 主要集中于 20~<30 岁人群, 且与强直性脊柱炎具有高度相关性。

关键词: 白细胞抗原 B27; 流式细胞术; 强直性脊柱炎; 关节炎; 银屑病

DOI: 10.3969/j.issn.1673-4130.2015.11.061

文献标识码: A

文章编号: 1673-4130(2015)11-1615-03

人白细胞抗原 B27(HLA-B27)是第 6 号染色体 HLA 基因 B 座一个等位基因的表达产物, 与强直性脊柱炎高度相关。HLA-B27 与多种器官和系统的炎性改变及部分感染性疾病也有不同程度的相关^[1-2]。流式细胞术(FCM)检测 HLA-B27 灵敏度高, 且操作简便、特异性好、稳定性好、重复性高, 是目前较为理想的检测方法^[3]。本研究对 642 例就诊及体检者 HLA-

B27 检测结果进行分析, 探讨 HLA-B27 在临床各类疾病中阳性表达的分布, 评价其对各类疾病导致关节损伤的诊断价值。

1 资料与方法

1.1 一般资料 2011 年 10 月 1 日至 2013 年 9 月 30 日因腰背疼痛或关节疼痛等原因来本院就诊及体检的被试 642 例, 阳