

• 个案与短篇 •

# 1 例微粒子化学发光免疫技术测定梅毒螺旋体抗体假阳性分析

于森琛,程艳杰<sup>△</sup>

(大连医科大学附属第一医院检验科,辽宁大连 116011)

关键词:化学发光;微粒子;梅毒螺旋抗体

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2016.22.062

文献标识码:C

文章编号:1673-4130(2016)22-3235-02

近年来,梅毒假阳性报道日益增多,给患者及家属带来很多困扰,容易引起家庭纠纷及医疗纠纷。笔者用微粒子化学发光免疫技术测定梅毒螺旋体抗体假阳性,现报道如下。

## 1 资料与方法

**1.1 临床资料** 女,21岁,5年前体检发现先心病(动脉导管未闭)。心脏超声:多普勒探及大动脉水平连续性左向右分流,门诊就诊建议可择期手术。既往史:否认肝炎、心脏病史,否认高血压,否认手术、创伤、输血史。无化学性物质、放射性物质、有毒物质接触史,无吸毒史,无吸烟、饮酒史,无冶游史。无婚育史。否认家族性遗传病、传染病史。

**1.2 仪器与试剂** 本次试验微粒子化学发光免疫技术采用美国雅培公司全自动微粒子学发光仪 Architect I-2000 System 及配套试剂、校准品、质控品;金标方法试剂购自杭州艾博生物医药;酶联免疫吸附测定(ELISA)采用北京万泰生物药业有限公司产品和珠海丽珠生物药业有限公司产品;快速血浆反应素环状卡片试验(RPR)采用上海科华生物技术有限公司产品;梅毒明胶颗粒凝集试验(TPPA)试剂购自日本富士株式会社;微粒子化学发光免疫技术采用罗氏自动电化学发光免疫分析系统 Cobas 601 及配套试剂、校准品、质控品。

**1.3 方法** 清晨空腹以真空采血管按要求定量采血检测血常规、生化指标、梅毒螺旋体抗体及自身免疫疾病相关指标,按常规操作分离血清,无溶血、乳糜及黄疸等。

## 2 结果

实验室检测结果:血常规、生化肝、肾功能指标正常;雅培微粒子化学发光免疫技术测定梅毒螺旋体抗体阳性(双测试信号强度与临界值之比 S/CO 值分别 9.90、9.95);金标方法复查梅毒螺旋体抗体结果为阴性。

检测结果为临床少见模式,引起注意。笔者用金标方法复查梅毒螺旋体抗体,结果为阴性;再用 ELISA 检测梅毒螺旋体抗体,结果显示梅毒螺旋体抗体阴性,双孔测试信号强度与临界值之比 S/CO 值分别为:万泰 ELISA 为 0.071、0.073;丽珠 ELISA 为 0.059、0.057;RPR 阴性;TPPA 阴性;罗氏 Cobas 601 阴性,双测试信号强度与临界值之比 S/CO 值分别 0.84、0.85;检测结果与金标方法检测结果基本一致。

抗核抗体及抗核抗体滴度均为阴性,免疫球蛋白 A、免疫球蛋白 G、免疫球蛋白 M、免疫球蛋白 E、免疫球蛋白 G 亚型 4 指标正常;补体成分 C3、补体成分 C4 指标正常;抗链球菌溶血素 O、类风湿因子、C 反应蛋白指标正常。

## 3 讨论

近年来,梅毒假阳性报道日益增多,给患者及家属带来很多困扰,容易引起家庭纠纷及医疗纠纷。有文献报道,老年人(60 岁以上)、风湿免疫系统性疾病、恶性肿瘤可作为独立影响

因素而造成梅毒血清学生物假阳性<sup>[1]</sup>。而此患者年仅 21 岁,经入院系列检查及免疫检测指标分析,无风湿免疫系统性疾病及恶性肿瘤,与临床及患者沟通后,发现患者无梅毒临床症状、不洁性生活史和既往史。进行跟踪调查,也未出现梅毒症状。为慎重报告梅毒螺旋体抗体结果,采用金标法、ELISA 双试剂盒(不同厂家)、RPR、TPPA、罗氏电化学微粒子发光免疫技术等 5 种方法复检,其检测结果均为阴性。因此,认为雅培化学微粒子发光免疫技术检测结果与临床症状不符或疑似假阳性。

目前,国内检测梅毒螺旋体抗体的主要方法包括:ELISA、RPR、TPPA、微粒子化学发光免疫技术等。其中,雅培公司的全自动免疫分析仪采用微粒子化学发光免疫技术,其测定梅毒螺旋体抗体原理为:标本与包被有重组抗原(TpN15、TpN17 和 TpN47)的微粒子及稀释液混合后,标本中的抗体同微粒子上包被的梅毒抗原结合,通过清洗程序后,加入吖啶酯标志物,洗涤后加入预激发液和激发液后,测定反应液的相对发光强度,根据临界值判断样品中是否含有梅毒螺旋体特异性抗体<sup>[2]</sup>。

用基因重组表达得到多肽抗原,再用人血清清蛋白与之联接,合成后的多肽一般不作提纯,直接作为试剂抗原使用<sup>[3]</sup>。如片段过长,非特异性反应增高,即出现不符合;同时微粒子化学发光免疫技术所用的重组抗原可能包含引起不符合的序列使检测结果为不符合。此外,重组抗原存在不纯问题,且使用人血清清蛋白,增加了意外假阳性抗原位点的可能<sup>[4]</sup>。患者标本中,有可能含有干扰免疫测定导致不符合的干扰因素,干扰因素一般包括类风湿因子、补体、高水平的非特异免疫球蛋白、异嗜性抗体、某些自身抗体、交叉反应物质等<sup>[5]</sup>。

该样本用微粒子化学发光免疫技术检测结果呈阳性,与其他检测方法均不符,实属少见。在排除外在影响因素情况下,主要考虑患者样本自身由交叉反应物质、某些自身抗体或试剂因素造成,即血清中存在与固相和液相交叉反应的物质。但是笔者排除了类风湿因子、自身抗体、甲胎蛋白的影响,具体原因尚不清楚,有待进一步研究。此类报告应结合临床症状、是否有不洁性生活史及既往史等现实状况,慎重审发报告。如若错发阳性结果,会给患者及家人带来极大伤害,应引起注意。

## 参考文献

- [1] 冯文莉,刘兵,高谨,等.住院患者梅毒血清学生物假阳性的相关因素分析[J].中国药物与临床,2015,15(6):815-818.
- [2] 郭慧娟,尚晓泓.微粒子化学发光法检测梅毒螺旋体抗体阳性结果分析[J].检验医学与临床,2011,8(20):2444-2445.

<sup>△</sup> 通讯作者,E-mail:2845662180@qq.com.

[3] 傅均星,周潇,曾铁兵. 基因重组抗原 ELISA 法在梅毒螺旋体抗体检测中的评价[J]. 南华大学学报(医学版), 2004,32(3):305-306.

[4] 王柳溪. TP-ELISA 法检测老年人梅毒螺旋体抗体易产生假阳性原因分析[J]. 医学理论与实践, 2008, 21(9): 1085-1086.

[5] Ismail AA. A radical approach is needed to eliminate interference from endogenous antibodies in immunoassays [J]. Clin Chem, 2005, 51(1): 25-26.

(收稿日期:2016-04-17 修回日期:2016-06-26)

• 个案与短篇 •

# 武汉市农村及流动人口两年孕前优生检查结果分析

周致敢, 侯群杰, 王 浩  
(武汉市计划生育科技所 430000)

关键词: 孕前优生; 出生缺陷; 流动人口

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2016.22.063

文献标识码:C

文章编号:1673-4130(2016)22-3236-02

武汉市计划生育科技所及各区服务站自 2012 年 3 月开展孕前优生实验室检查,至 2013 年 7 月 30 日共接受自愿孕前优生检查服务对象 85 689 例,相关结果分析现报道如下。

## 1 资料与方法

**1.1 一般资料** 收集 2012 年 3 月 31 日至 2013 年 7 月 30 日在武汉市各区计划生育服务站自愿接受孕前优生检查的服务对象 85 689 例。检查对象均来自市区流动人口、农村居民。

**1.2 方法** 各区服务站对受检者进行一般自然情况、既往病史、现病史、个人史、与遗传有关家族史等填写,签订孕前优生知情同意书后,按照标本采集要求采集标本,并按运送要求送往实验室检查。常规实验室检查包括:血常规、梅毒滴度(RPR)、ABO 血型、Rh 血型、TORCH 检测、乙型肝炎检查、白带常规、衣原体、淋球菌、血糖(GLU)、丙氨酸氨基转移酶(ALT)、促甲状腺激素(TSH)、肌酐(Cr)检测,检查结果分发到各区及各乡镇计划生育指导站,做好孕前指导及遗传咨询。每月做好实验室结果分析及质量分析。

## 2 结 果

**2.1 受检人群基本情况** 2012 年受检人群 46 612 例,高风险人群 14 049 例,检出率 30.14%;其中男 5 901 例,女 8 148 例。2013 年受检人群 39 077 例,高风险人群 9 101 例,检出率 23.29%;其中男 3 878 例,女 5 223 例。女性受检人群中按年龄区分:<35 岁 10 081 例,占 75.4%;≥35 岁 3 289 例,占 24.6%。

**2.2 检出患者数及构成比** 受检人群 85 689 例,高风险人群 23 150 例,检出率 27.01%,排名前 3 位的分别为阴道炎、TSH 异常、乙型肝炎。见表 1。

表 1 孕前优生 2 年检出患者数及构成比[n(%)]

| 疾病分类            | 2012 年       | 2013 年       |
|-----------------|--------------|--------------|
| 乙型肝炎            | 6 772(48.20) | 4 239(46.50) |
| 阴道炎             | 1 589(19.50) | 835(16.00)   |
| TSH 异常          | 780(9.57)    | 846(16.20)   |
| 沙眼衣原体(CT)感染     | 774(9.50)    | 443(8.48)    |
| 梅毒              | 197(1.40)    | 135(1.48)    |
| TORCH 感染(含风疹全阴) | 8 010(0.79)  | 45(0.85)     |

## 3 讨 论

我国是人口大国,出生缺陷发生数量庞大,全年每年新增

出生缺陷总数近百万例<sup>[1]</sup>,占出生人口总数的 4%~6%。出生缺陷严重影响出生人口素质,给国家和家庭带来极大的财力和精神负担。2011 年,原国家人口和计划生育委员会在全国试点开展免费孕前优生健康检查工作,希从源头上预防出生缺陷,此为降低人口出生缺陷、提高人口素质的新举措,是一级预防非常有效的办法。

本研究结果表明,可能影响受孕疾病中,阴道炎和 CT 感染发病率较高。女性生殖道因受解剖学、生理学及性活动、分娩、各种宫腔操作等因素影响,易发生各种感染,且极易上行感染<sup>[2]</sup>。若引起子宫内炎症反应,则影响受精卵着床发育;若引起输卵管炎性反应,可造成输卵管堵塞、纤毛破坏及蠕动功能障碍,导致输卵管失去运输及拾卵功能。由于 CT 感染及其症状不典型,感染后往往得不到及时治疗,传染性强,病原菌及其毒素往往影响子宫内膜及输卵管,最终导致不孕症的发生。

对优生优育有影响的疾病包括 TSH 异常、传染性疾病、TORCH 感染<sup>[3]</sup>。在妊娠早孕期(1~12 周),甲状腺功能对胎儿的生长发育和神经心理发育起重要作用。妊娠期甲状腺功能紊乱会导致流产、早产、胎盘早剥、产后甲状腺炎、死胎、低出生体质量儿和胎儿神经发育缺陷等的发生率显著增高。国外调查结果发现,4%~9%育龄妇女会出现不同程度的 TSH 升高,本研究结果高于此平均水平,提示需重视流动人口人群中女性对象的孕前优生健康状况及生存环境。本研究发现,乙型肝炎和梅毒感染率低于东部沿海地区流行病水平,但纵向比较仍发现梅毒发病率呈快速增长态势。梅毒流行形势日益严峻,其作为一种性传播疾病,胎传感染率为 34.94%,因此,免费为孕前夫妇进行梅毒筛查及规范治疗十分有意义。应早发现,早治疗,监测高危人群,有效阻断梅毒的母婴垂直传播。TORCH 感染年龄研究显示,35 岁以下 TORCH-IgM 感染率为 7.3%,35 岁及以上感染率为 10.1%,后者阳性率显著高于前者。TORCH 感染可通过胎盘或产道传播感染胎儿,引起流产、死胎、早产等,幸存者可出现智力低下、畸形等后遗症。据报道,高龄妊娠(≥35 岁)与母亲和新生儿产生的各种问题有一定关系,可认为高龄是 TORCH 感染的独立高危因素<sup>[4]</sup>,必须加强对高龄孕前服务对象的健康检查随访,提高出生人口素质。

通过 2 年的数据对比,可发现某些传染性疾病(如乙型肝炎、梅毒)和某些生活方式疾病(女性阴道炎、CT 感染)发病率呈逐年下降趋势,这与孕前优生广泛宣传教育关系密切。尽管