

• 临床研究 •

梅毒螺旋体抗体的微粒子化学发光和 ELISA 检测及分析

严 柳

(湖南省湘潭市第一人民医院 411101)

摘要:目的 对梅毒螺旋体(TP)抗体的微粒子化学发光(CMIA)和酶联免疫吸附试验(ELISA)进行检测比较及分析。**方法** 对2015年10~11月所有门诊及住院患者血液标本同时进行TP抗体的CMIA和ELISA检测,并进行比较,对所有数据进行统计学分析。**结果** 该院2015年10~11月门诊和住院患者血清标本2 841例,抗TP的ELISA检测阳性人数为160例,总感染率为5.63%;抗TP的CMIA检测阳性人数为165例,总感染率为5.81%。对两种方法检测出来阳性标本进行梅毒微粒凝集试验法(TPPA)确认试验,阳性率为53.14%,阴性率为44.57%,可疑为2.29%。**结论** ELISA和CMIA初筛实验灵敏度高,但存在一定的假阳性率,应和TPPA结合,避免误诊的发生。

关键词:梅毒螺旋体抗体; 微粒子化学发光; 酶联免疫吸附试验

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2016.24.040

文献标识码:A

文章编号:1673-4130(2016)24-3481-02

梅毒是由梅毒螺旋体(TP)引起的性传播疾病。TP只感染人类,分获得性梅毒与胎传梅毒。梅毒在全世界流行,据世界卫生组织(WHO)估计,全球每年约有1 200万新发病例,近年来梅毒检出率在我国增长迅速,已成为报告病例数最多的性病^[1]。本文对本院2015年10~11月所有门诊及住院患者血液标本同时进行TP抗体的微粒子化学发光(CMIA)和酶联免疫吸附试验(ELISA)检测,并进行比较,对所有数据进行统计学分析,所有检测阳性标本再进行了梅毒微粒凝集试验法(TPPA)确认,现将结果报道如下。

1 材料与方法

1.1 标本来源 本院2015年10~11月门诊和住院患者血清标本2 841例。

1.2 试剂 TP-ELISA试剂购自北京万泰公司; TPPA试剂购自日本富士公司; CMIA试剂购自美国雅培。

1.3 仪器设备 PW-960型全自动酶标洗板机; TDA-8002型水浴箱; 平凡台式低速离心机; finnpipette 移液器; 安阳 Phomo 酶标仪; 雅培 Architect i2000型化学发光仪等。

1.4 方法及质量保证 ELISA、CMIA及TPPA检测均按照科室SOP和试剂说明书操作,每批次检测均同时进行室内质控,所有检测关键控制点均在控。

1.5 统计学处理 采用SPSS19.0统计软件进行分析。计数资料以率表示,以 $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结 果

2.1 2 841例标本抗TP的ELISA、CMIA结果比较 CMIA

法检测抗TP阳性人数为165例,而ELISA法检测阳性人数为160例。见表1。

表1 2 841例标本抗TP的ELISA、CMIA结果比较(n)

ELISA	CMIA		合计
	阳性	阴性	
阳性	150	10	160
阴性	15	2 666	2 681
合计	165	2 676	2 841

2.2 175例ELISA、CMIA阳性TPPA法确认结果 对两种方法检测出来的175例阳性标本进行确认试验,阳性率为53.14%,阴性率为44.57%,可疑为2.29%。93例确认阳性中,男59例,女34例。见表2。

2.3 93例TPPA法确认阳性者年龄与学历、职业分布 18~<40岁这个年龄段阳性例数最多,<18岁年龄段最少,阳性人数在各个文化程度不同职业均有分布。见表3。

表2 175例ELISA、CMIA阳性TPPA法
确认结果[n(%)]

结果	男	女	合计
阳性	59(34.44)	34(36.56)	93(53.14)
阴性	42(53.85)	36(46.15)	78(44.57)
可疑	3(75.00)	1(25.00)	4(2.29)

表3 93例TPPA法确认阳性者年龄与学历、职业分布(n)

年龄(岁)	阳性	文化程度			职业				
		初中及以下	高中及中专	大学及以上	公职人员	农民	学生	企业	自由职业
<18	3	1	2	0	0	0	3	0	0
18~<40	34	8	17	9	5	8	2	13	6
40~55	32	19	10	3	1	11	0	10	10
>55	24	16	8	0	0	10	0	8	6
合计	93	44	37	12	6	29	5	31	22

3 讨 论

梅毒是一种系统性、常见的慢性性传播疾病之一,感染后

可以很多年没有症状而呈潜伏状态,容易被漏诊和误诊。人感染TP后可产生非特异性抗类脂质抗体和特异性抗螺旋体抗

体。ELISA 是利用双抗原夹心法检测血清中的梅毒特异性抗体,该方法操作简便,试剂成本低,性质稳定易于保存,适用于血液筛查^[2-3];CMIA 检测梅毒抗体是近年来应用的一项新方法,其原理是将重组 TP 抗原包被于微粒子,通过该微粒子与检验标本稀释液混合,检测标本中存在的梅毒抗体,从而大大提高了检测的灵敏度和特异度^[4-6];TPPA 是目前公认的梅毒确认试验之一,所检测的抗体属于特异性抗体,具有高灵敏度,高特异性及高准确度的特点,但由于操作较繁杂,试剂较昂贵,结果判断不易自动化,适用于作为确诊试验^[7-9]。

从表 1、2 中可以看出,ELISA 和 CMIA 两种方法初筛了 175 例阳性,但经 TPPA 确认试验,只确认了 93 例阳性,阳性率为 53.14%,另还有 4 例可疑标本。初筛实验灵敏度高,但存在一定的假阳性率,应和 TPPA 结合,避免误诊的发生。梅毒的主要传播途径为性接触、母婴和血液传播,男性发生不良性行为的可能性比女性大,这个有可能是男性阳性率比女性高的原因之一。从表 3 来看,梅毒在各个年龄段,各个行业均有分布,而且还有低龄化感染的趋势,此结果和已报道的梅毒传播有低龄化和在大学生人群中传播趋势相吻合^[10]。

梅毒发病率有不断上升趋势,并且已从高危人群向普通人群扩散,全社会应该加强宣传教育,提高民众对梅毒的认识,减少梅毒的感染率及传播率。梅毒血清学检查是诊断梅毒的重要依据,但不是唯一依据,更要了解患者的临床表现、病史和生活史等,综合分析后慎重做出判断。

参考文献

- [1] 尹静,徐贵江,刘艳.4 种梅毒血清学检测方法的临床应用
· 临床研究 ·

- 及评价[J]. 国际检验医学杂志, 2014, 35(23): 3244-3245.
 [2] 宋明健. 3 种梅毒血清检测方法在不同期梅毒样本检测中的结果对比[J]. 中国医药指南, 2011, 9(32): 159-160.
 [3] 章迎春, 厉永梅, 张雁. 4 种常用梅毒抗体检测方法的应用评价[J]. 中国卫生检验杂志, 2015, 25(2): 196-197.
 [4] 顾俊旭, 和晓, 贾枚. 化学发光法检测梅毒抗体在血清学中的临床应用[J]. 基层医学论坛, 2014, 18(13): 1650-1651.
 [5] 袁明生. 化学发光微粒子免疫分析法检测梅毒螺旋体抗的应用评价[J]. 检验医学, 2010, 25(7): 571-572.
 [6] 张东梅, 徐韫健, 张婷. 化学发光微粒子免疫法和梅毒螺旋体颗粒凝集试验检测梅毒抗体的比较[J]. 中国微生态学杂志, 2013, 25(10): 1212-1214.
 [7] 孙红, 朱安庆, 郭普, 等. TP-ELISA、TRUST 和 TPPA 联合检测在梅毒诊断中的应用[J]. 检验医学, 2015, 10(40): 1392-1394.
 [8] 王晶华. 3 种梅毒螺旋体检测方法的比较和分析[J]. 中国卫生检验杂志, 2015, 25(1): 50-54.
 [9] 杨海云, 许峰, 李欢华, 等. 江门市五邑中医院医院感染现患率调查及发病因素分析[J]. 中国慢性病预防与控制, 2008, 16(12): 1483-1485.
 [10] 黄新宝, 杨坤. 2006~2009 年贵港市无偿献血者梅毒感染情况分析[J]. 中国输血杂志, 2011, 24(2): 136-137.

(收稿日期:2016-05-16 修回日期:2016-07-28)

罗氏公司 COBAS C501 全自动生化分析仪检测系统性能验证

夏万宝, 张冬青, 周庆丰, 沈嘉, 侯彦强[△]

(上海市松江区中心医院检验科 201600)

摘要:目的 系统地对罗氏公司 COBAS C501 全自动生化分析仪(简称 COBAS C501)酶学指标丙氨酸氨基转氨酶(ALT)、天门冬氨酸氨基转移酶(AST)、L-γ-谷氨酰基转移酶(GGT)及碱性磷酸酶(ALP)的分析性能进行评价,了解和掌握罗氏公司 COBAS C501 全自动生化分析仪检测 ALT、AST、GGT 及 ALP 的精密度(批内、日间)、线性范围、临床可报告范围、正确度及生物参考区间等相关性能。**方法** 根据美国临床实验室标准化研究所(NCCLS)文件(EP5-A2、EP15-A2)及中华人民共和国卫生行业标准(简称卫生行业标准)的相关文件进行评价。**结果** ALT、AST、GGT 及 ALP 的高、中、低值的批内精密度均小于 1/4 总误差(TEa), 日间精密度均小于 1/3TEa; ALT、AST、GGT 及 ALP 的各项目线性良好, 线性回归方程的斜率均在 1.00±0.03 范围内, R² 均≥0.95, 线性范围分别为 2~730、2~673、3~1 266、3~1 156 U/L, 临床可报告范围分别为 2~14 600、2~13 460、3~25 320、3~23 120 U/L; 对上海市 5 份室间质控物的 ALT、AST、GGT 及 ALP 检测结果与靶值的偏倚分别为 0%~5.88%、1.03%~3.33%、-1.64%~1.68%、-0.34%~6.25%, 均小于 1/2TEa; 各项目的生物参考区间验证结果均在本实验室引用的参考区间内。**结论** 罗氏公司 COBAS C501 全自动生化分析仪对 ALT、AST、GGT 及 ALP 检测的主要性能符合质量目标要求,能够满足各大、中型医院的临床检测需求。

关键词:COBAS C501 分析仪; 性能验证; 精密度; 线性范围; 行业标准

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2016.24.041

文献标识码:A

文章编号:1673-4130(2016)24-3482-04

根据 CNAS-CL02:2012《医学实验室质量和能力认可准则》要求医学实验室应定期对设备、检测系统或方法的主要分析性能进行验证,证实其能够达到临床检测所要求的标准及 CNAS-CL38:2012《医学实验室质量和能力认可准则在临床化学检验领域的应用说明》第 5 条款“技术要求”中的 5.5“检验

过程”5.5.1.2 要求罗氏公司 COBAS C501 全自动生化分析仪的性能验证内容至少应包括精密度、正确度、可报告范围等^[1-2]。本实验室参照中华人民共和国卫生行业标准(WS/T 403-2012、WS/T 404.1-2012、WS/T 408-2012),对罗氏公司 COBAS C501 全自动生化分析仪进行性能评价,现报道如下。