

• 论 著 •

快速血浆反应素试验在妊娠和非妊娠妇女 梅毒筛查中的性能比较^{*}

尹卫国¹, 刘翠珍², 张河林¹, 罗君¹, 黄晓云¹, 胡成进³(1. 汕头大学医学院附属粤北人民医院检验科, 广东韶关 512026; 2. 韶关市曲江区妇幼保健院,
广东韶关 512100; 3. 济南军区总医院实验诊断科, 济南 250031)

摘要: 目的 研究快速血浆反应素试验(RPR)在妊娠和非妊娠妇女梅毒检测中的性能, 为妊娠妇女梅毒检测提供参考。方法 选择年龄为 20~40 岁的妇女, 分为妊娠组和非妊娠组, 同时采用 RPR 和梅毒螺旋体明胶颗粒凝集试验(TPPA)进行梅毒检测。以 TPPA 检测结果结合患者接触史、临床症状、治疗情况判定阳性病例, 与 RPR 检测的结果比较, 确定 RPR 法的假阴性和假阳性; 分析 2 组 RPR 检测结果的假阳性率和假阴性率。结果 在妊娠组 117 例妇女中, RPR 假阴性 15 例、假阳性 9 例; 在非妊娠组 755 例妇女中, RPR 假阴性 44 例、假阳性 8 例。妊娠组、非妊娠组假阴性率分别为 25.0%、8.8%, 其差异有统计学意义($\chi^2 = 14.739, P < 0.05$); 妊娠组、非妊娠组假阳性率分别为 15.7%、3.1%, 其差异有统计学意义($\chi^2 = 14.722, P < 0.05$)。结论 影响 RPR 检测梅毒的因素较多, 妊娠妇女为特殊人群, 比非妊娠妇女存在更高的假阳性和假阴性率, 宜结合患者的临床症状和病史综合判定结果, 必要时联合其他梅毒检测方法, 避免漏诊和误诊。

关键词: 梅毒; 妊娠; 快速血浆反应素试验; 梅毒螺旋体明胶颗粒凝集试验

DOI: 10.3969/j.issn.1673-4130.2017.10.012

文献标识码:A

文章编号: 1673-4130(2017)10-1322-02

Comparison of RPR's performance in syphilis screening between pregnant women and non-pregnant women^{*}

YIN Weiguo¹, LIU Cuizhen², ZHANG Helin¹, LUO Jun¹, HUANG Xiaoyun¹, HU Chengjin³

(1. Department of Clinical Laboratory, Affiliated Yuebei People's Hospital, Medical College of Shantou University, Shaoguan, Guangdong 512026, China; 2. Qujiang District Maternal and Child Health Care Hospital, Shaoguan, Guangdong 512100, China; 3. Department of Laboratory Diagnosis, General Hospital of Jinan Military Region, Jinan, Shandong 250031, China)

Abstract: Objective To study comparatively the performance of rapid plasma reagin (RPR) test in syphilis detection among pregnant women and non-pregnant women to provide reference for detecting syphilis in pregnant women. **Methods** The women aged 20~40 years old were selected and divided into the pregnant group and the non-pregnant group. RPR and treponema pallidum particle assay(TPPA) were simultaneously adopted to conduct the syphilis detection. The positive cases were judged by the TPPA detection results combined with the contact history, clinical symptoms and treatment situation. The results were compared with those by RPR for determining the false negative and false positive in RPR. The false negative rate and false positive rate of RPR detection results were analyzed in the two groups. **Results** Among 117 pregnant women, 15 cases were false negative in RPR and 9 cases were false positive in RPR; among 755 non-pregnant women, there were 44 cases of false negative RPR results and 8 cases of false positive RPR results. The false negative rates in the pregnant group and non-pregnant group were 25.0% and 8.8% respectively, the difference was statistically significant ($\chi^2 = 14.739, P < 0.05$); the false positive rates in the pregnant group and non-pregnant group were 15.7% and 3.1% respectively, the difference was statistically significant ($\chi^2 = 14.722, P < 0.05$). **Conclusion** There are many factors affecting RPR for detection syphilis, pregnant women are the specific group, so higher false positive rate and false negative rate exist than non-pregnant women, the detection results should be comprehensively judged by combining with clinical symptoms and disease history, if necessary, combining with other syphilis detection method for avoiding missed diagnosis and misdiagnosis.

Key words: syphilis; pregnancy; rapid plasma reagin; treponema pallidum particle assay

梅毒是由苍白螺旋体引起的一种经典的性传播疾病(STD), 具有高度传染性。随着梅毒发病率的上升, 妊娠合并梅毒也逐渐增多, 若不及时干预、治疗, 往往导致不良妊娠结局和先天性梅毒儿的出生^[1]。选择合适的检测方法对妊娠妇女进行梅毒检测, 在妊娠早期进行驱梅治疗, 可以减少不良妊娠结局的发生和先天性梅毒儿的出生^[2]。快速血浆反应素试验(RPR)方法简便、价格较低, 在基层医院梅毒检测和大型医院的梅毒筛查中仍然广泛使用。但在妊娠妇女这一特殊群体应

用时, 应充分考虑该人群的生理差异, 分析异常结果的原因, 以便为临床提供准确的参考。本文对 117 例妊娠妇女和 755 例非妊娠妇女的 2 种梅毒检测方法的结果进行了分析, 结果报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 2013 年 11 月至 2016 年 5 月在广东省韶关市粤北人民医院就诊的妇女, 年龄 20~40 岁, 同时采用 RPR 和梅毒螺旋体明胶颗粒凝集试验(TPPA)进行检测。将患者分

* 基金项目: 广东省自然科学基金资助项目(2015A030313691); 广东省公益研究与能力建设项目(2014A020212036)。

作者简介: 尹卫国, 男, 副主任技师, 主要从事临床免疫学研究。

为妊娠组和非妊娠组,其中妊娠组 117 例,非妊娠组 755 例。

1.2 主要试剂 RPR 试剂购自上海科华生物工程股份有限公司;TPPA 试剂购自日本富士瑞必欧株式会社,售后服务是珠海丽珠试剂股份有限公司。所有试剂均在有效期内使用。

1.3 方法

1.3.1 RPR 分别吸取 50 μL 梅毒阳性对照和阴性对照均匀铺加在纸卡的 2 个圆圈中;另吸取 50 μL 待检血清均匀铺加在纸卡的另一圆圈中;用盒中的专用针头、滴管吸取 RPR 试剂,分别垂直滴加 1 滴到上述血清中;用 RPR 旋转仪以 100 r/min 的转速水平转动纸卡 8 min,然后 3 min 内在光线充足处判断结果。

1.3.2 TPPA 用微量滴管将血清稀释液滴入反应板第 1 孔中,共计 4 滴(100 μL),从第 2 孔至最后一孔各滴入 1 滴(25 μL);用微量移液管取样品 25 μL 至第 1 孔中。然后用微量加样器或微量移液管以 2n 方式从第 1 孔稀释至最后一孔;用试剂盒中提供的滴管在第 3 孔中滴入 1 滴(25 μL)未致敏粒子,从第 4 孔至最后一孔各滴入 1 滴(25 μL)致敏粒子;用平板混合器以不会导致微量反应板内容物溅出的强度混合 30 s,加盖后于室温(15~30 °C)下水平静置。2 h 后在观察镜上记录并观察其反应图像,或者利用免疫稀释判定装置进行测定。

1.3.3 结果判定 TPPA 是针对特异性梅毒螺旋体抗体的血清学检测法,是将纯化的致病性梅毒的精制菌株成分包被在人工载体明胶粒上,通过抗原抗体反应检测对应抗体。TPPA 敏感度和特异度都较高,分别为 99.2% 和 97.0%,且对各期梅毒的检测都较稳定,不易出现假阳性,是公认的梅毒确诊实验^[3];同时,进一步根据临床接触史、症状、治疗情况及多次检测结果患者是否为梅毒感染。本文 RPR 结果的假阳性或假阴性判定,是以 TPPA 检测的结果加临床分析来判定。RPR 假阴性判断标准:RPR 结果为阴性,TPPA 结果为阳性的判为 RPR 假阴性。RPR 假阳性判断标准:RPR 结果为阳性,TPPA 结果为阴性的判为 RPR 假阳性。

1.4 统计学处理 采用 SPSS17.0 统计分析软件进行处理,2 组之间率的差异分析使用 χ^2 检验, $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结 果

妊娠组和非妊娠组 RPR 和 TPPA 检测结果 妊娠组 RPR 假阴性 15 例,假阴性率为 25.0%,RPR 假阳性 9 例,假阳性率为 15.7%。非妊娠组 RPR 假阴性 44 例,假阴性率为 8.8%,RPR 假阳性 8 例,假阳性率为 3.1%,见表 1。妊娠组 RPR 假阴性率显著高于非妊娠组($\chi^2 = 14.739, P < 0.05$),假阳性率也显著高于非妊娠组($\chi^2 = 14.722, P < 0.05$)。

表 1 妊娠组和非妊娠组 RPR 和 TPPA 检测结果(n)

分组	真阴性	真阳性	假阴性	假阳性	合计
妊娠组	45	48	15	9	117
非妊娠组	453	250	44	8	755
合计	498	298	59	17	872

3 讨 论

妊娠合并梅毒妇女可以通过脐带血和胎盘传播感染胎儿,若不早期发现和治疗,容易导致不良妊娠结局如死胎、早产、新生儿死亡、先天性梅毒儿的出生等^[4-5]。因此,在感染早期选择合适的梅毒检测方法对诊断妊娠合并梅毒有重要价值。

本组资料显示,妊娠组 RPR 假阴性为 15 例,假阴性率为 25.0%。与相同年龄阶段的非妊娠组比较,差异有统计学意义

($\chi^2 = 14.739, P < 0.05$)。原因可能有:(1)妊娠妇女在备孕期或者在妊娠期检测出梅毒阳性,都应接受正规驱梅治疗以减少不良妊娠结局的发生,而经过正规驱梅治疗后,RPR 是可以转阴的^[6]。查阅妊娠组病历,发现 15 例 RPR 假阴性患者中有 9 例接受过正规驱梅治疗。(2)尹静等^[7]报道过 RPR 对潜伏期梅毒和神经梅毒不敏感,调查妊娠组病历发现 15 例 RPR 假阴性患者中有 4 例是潜伏期梅毒,吕军等^[2]报道的妊娠合并梅毒,潜伏期梅毒占 46.9%,说明潜伏期梅毒在妊娠合并梅毒所占比例较大,可能与妊娠妇女处于暂时性免疫抑制状态有关。(3)RPR 灵敏度较低,在 I 期梅毒早期、Ⅲ期梅毒诊断中,可能出现假阴性。(4)RPR 容易因为抗体含量过高出现假阴性反应,即前带现象。此外,本院还有大量妊娠妇女只采用 RPR 做梅毒初筛,2 组研究病例数相差悬殊,可能对数据统计有一定影响,但仍不失为有意义的分析。

妊娠组 RPR 假阳性为 9 例,假阳性率为 15.7%,与相同年龄阶段的非妊娠组比较,差异有统计学意义($\chi^2 = 14.722, P < 0.05$)。原因可能有:(1)RPR 检测的是非特异性抗体,有些疾病或其他螺旋体感染时也可产生此抗体,如自身免疫性疾病、系统性红斑狼疮和活动性肺炎等,甚至健康人、妊娠妇女都同样可以产生这样的抗体,因而可能出现假阳性结果^[7]。(2)标本身原因,如溶血、脂血或血清中有游离脂肪酸析出,都可能导致假阳性的出现^[8]。妊娠组 RPR 假阳性率显著高于非妊娠组,考虑妊娠组是一组特殊人群,妊娠妇女有可能出现生理 RPR 假阳性。

RPR 是一种非特异性梅毒血清学检测方法,其特异性和敏感性均不太高。妊娠妇女为特殊人群,采用 RPR 检测梅毒时比非妊娠人群存在更高的假阳性和假阴性率。因此,采用 PRP 对妊娠妇女进行梅毒筛查时,应联合其他检测如 TPPA、酶联免疫法等,以避免漏诊;而当 RPR 初筛阳性时,应酌情加做其他特异性梅毒确诊检测,并结合患者的临床症状和病史做出诊断,以避免误诊,增加患者的心理负担。

参 考 文 献

- [1] 王翠敏,王根菊,韩国荣,等.妊娠合并梅毒 192 例妊娠结局分析[J].江苏医药,2015,41(10):1153-1155.
- [2] 吕军,杨新,陈春林,等.妊娠合并梅毒的临床分析[J].中华妇产科杂志,2001,36(8):456-459.
- [3] 曾霓,曹碧兰.梅毒血清学检测方法研究和应用进展[J].中国皮肤性病学杂志,2014,28(5):530-533.
- [4] 闫妙娥,王瑞莲,张华.妊娠合并梅毒患者妊娠结局及围生儿梅毒感染情况分析[J].广东医学,2013,34(9):1415-1416.
- [5] 马银芬,陈卫红,夏伟仁.妊娠对梅毒抗体滴度表达的影响及治疗时机研究[J].中华全科医学,2015,13(5):771-773.
- [6] 杨日东,蔡川川,黎小东,等.RPR 持续阳性梅毒患者的传染性与细胞免疫的相关性研究[J].中国麻风皮肤病杂志,2005,21(2):93-95.
- [7] 尹静,徐贵江,刘艳.4 种梅毒血清学检测方法的临床应用及评价[J].国际检验医学杂志,2014,35(23):3244-3245,3248.
- [8] 吴征,梁文飚.梅毒 RPR 实验假阳性反应分析[J].江苏预防医学,2003,14(3):70-71.