

论著 · 临床研究

阴道分泌物五联检试验项目诊断效能研究*

辛青松¹, 周淑珍¹, 李倩², 廖丽平¹, 钱珊英¹, 蒲荣^{3△}, 潘俊均⁴

(东莞常安医院: 1. 检验科; 2. 妇产科, 广东东莞 523570; 3. 东莞市第三人民医院检验科, 广东东莞 523326; 4. 东莞康华医院检验科, 广东东莞 523080)

摘要: **目的** 探讨阴道分泌物爱必维(AV/BV 五联检)酶化学反应法试验项目的诊断效能, 为检验科质量控制和临床诊断提供一定的科学依据。 **方法** 选择东莞常安医院 2017 年 4 月 1 日至 2017 年 12 月 31 日患者 1 804 例, 所有标本均进行 AV/BV 五联检酶化学反应法、细菌培养法和显微镜镜检法等检测方法, 同时将患者信息和检验结果录入系统, 统计 5 项指标灵敏度、特异度、诊断符合率、漏诊率、误诊率等诊断效能。 **结果** 1 804 例患者 AV/BV 五联检酶化学法阳性率为 26. 98%, 阴性率为 73. 02%; 其中过氧化氢试验灵敏度为 93. 55%, 特异度为 95. 66%, 诊断符合率为 94. 73%, 试验漏诊率为 6. 45%, 误诊率为 4. 34%; 唾液酸苷酶试验灵敏度为 87. 50%, 特异度为 99. 03%, 诊断符合率为 97. 34%, 试验漏诊率为 12. 50%, 误诊率为 0. 97%; 白细胞酯酶试验灵敏度为 93. 22%, 特异度为 95. 36%, 诊断符合率为 94. 35%, 试验漏诊率 6. 78%, 误诊率 4. 64%; β -葡萄糖醛酸苷酶和凝固酶联合试验灵敏度为 92. 65%, 特异度为 98. 11%, 诊断符合率为 97. 28%, 试验漏诊率为 7. 35%, 误诊率为 1. 89%。 **结论** 阴道分泌物 AV/BV 五联检项目诊断效能强, 可以作为细菌培养和镜检方法学的补充。

关键词: 阴道分泌物; 酶化学反应法; 细菌培养; 镜检法

DOI: 10. 3969/j. issn. 1673-4130. 2018. 21. 010

中图法分类号: R711. 3

文章编号: 1673-4130(2018)21-2630-04

文献标识码: A

Study on diagnostic efficiency of quintuple test for vaginal secretions*

XIN Qingsong¹, ZHOU Shuzhen¹, LI Qian², LIAO Liping¹, QIAN Shanying¹, PU Rong^{3△}, PAN Junjun⁴

(Dongguan Chang'an Hospital: 1. Department of Clinical Laboratory; 2. Department of Obstetrics and Gynecology, Dongguan, Guangdong 523570, China; 3. Department of Clinical Laboratory, the Third People's Hospital of Dongguan City, Dongguan, Guangdong 523326, China; 4. Department of Clinical Laboratory, Dongguan Kanghua Hospital, Dongguan, Guangdong 523080, China)

Abstract: **Objective** To explore the diagnostic efficiency of AV/BV quintuple enzyme chemical reaction test for vaginal secretions, and to provide scientific basis for quality control and clinical diagnosis in laboratory. **Methods** All specimens of 1 804 patients in Dongguan Chang'an Hospital from April 1, 2017 to December 31, 2017 were examined by AV/BV quintuple enzyme chemical reaction method, bacterial culture method and microscopic examination. At the same time, the patient information and test results were input into the system, and the sensitivity, specificity, diagnostic coincidence rate, missed diagnosis rate, misdiagnosis rate and other diagnostic efficacy of the five indicators were statistically analyzed. **Results** The positive rate and negative rate of AV/BV quintuple enzyme chemical method were 26. 98% and 73. 02% in 1 804 patients, among which the sensitivity, specificity, diagnostic accuracy, missed diagnosis and misdiagnosis rate of H₂O₂ test were 93. 55%, 95. 66%, 94. 73%, 6. 45% and 4. 34%, respectively. The sensitivity and specificity of SNA test were 87. 50%, 99. 03%, 97. 34%, 12. 50% and 0. 97% respectively. The sensitivity and specificity of LE test were 93. 22%, 95. 36%, 94. 35%, 6. 78% and 4. 64% respectively. The sensitivity, specificity, diagnostic accuracy, missed diagnosis rate and misdiagnosis rate of the combined test of GUS and GADP were 92. 65%, 98. 11%, 97. 28%, 7. 35% and 1. 89%, respectively. **Conclusion** The diagnostic efficiency of vaginal secretion AV/BV quintuple test project is strong, can be used as a supplement to bacterial culture and microscopic methods.

* 基金项目: 东莞市医疗卫生一般项目(201610515000150)。

作者简介: 辛青松, 男, 副主任技师, 主要从事病原微生物研究。 △ 通信作者, E-mail: purong328073@163. com。

本文引用格式: 辛青松, 周淑珍, 李倩, 等. 阴道分泌物五联检试验项目诊断效能研究[J]. 国际检验医学杂志, 2018, 39(21): 2630-2632.

Key words: vaginal secretions; enzyme chemical reaction; bacterial culture; microscopic examination

检验科质量控制工作中十分关注试验项目的诊断效能,其效能的优劣决定了临床诊断和治疗。同一诊断项目,国内外试剂质量差异很大,不仅存在方法学差异,还存在原料、配方、位点、工艺流程、生成批间差异、运输质量、人工检测和试剂储存温度等差异,因此,可导致同一项目产生不同的诊断效能,产生不同的漏诊率和误诊率^[1-5]。医学实验项目评估诊断效能主要指标有灵敏度、特异度、诊断符合率、漏诊率、误诊率等指标。阴道分泌物五联检酶化学法是近年来新生成的一种新型的评价阴道感染疾病的方法^[6-7],其中爱必维(AV/BV 五联检)产品主要采用酶化学法,检测过氧化氢(H₂O₂)、白细胞酯酶(LE)、唾液酸苷酶(SNA)、β-葡萄糖醛酸苷酶(GUS)和凝固酶(GADP)五项指标,它是我国“十一五科技支撑计划”转化成果,拥有国家专利 ZL200910244266X 和 ZL2009102442674。因此,本文拟研究阴道分泌物 AV/BV 五联检酶化学反应法试验项目的诊断效能,为检验科质量控制和临床诊断阴道性疾病提供一定的科学依据。

1 资料与方法

1.1 一般资料 临床医生和护士严格按照《检验标本采集手册》进行操作。受检者注意取样前 24 h 内应禁止性交、盆浴、阴道灌洗及局部上药等。临床医生和护士注意标本采集位置为阴道后穹隆处的分泌物,经期标本、脓性标本、血性标本及浓稠分泌物会影响结果,应避免采集使用。取材要求使用试剂专用棉签,取材前用一支棉签揩去取材部位的脓液,用另一支棉签在取材部位旋转并停留 20 s。采集的标本应及时测定,否则保存在 2~8 ℃ 8 h 内完成测定。

1.2 仪器与试剂 爱必维 AV/BV 五联检试剂来源于北京中生金域诊断技术有限公司的“需氧菌阴道炎/细菌性阴道病五项联合定性检测试剂盒”。细菌培养基来源于广州市迪景微生物科技有限公司,细菌进行需氧和厌氧培养,细菌鉴定仪来源于法国梅里埃 VITEK2 全自动微生物细菌鉴定仪;PCR 仪器来自于美国 ABI 7500 型实时荧光定量 PCR 系统;光学显微镜来源于日本 Olympus 光学显微镜,镜检红细胞、线索细胞、上皮细胞、杆菌、球菌、真菌、滴虫、清洁度等项目。

1.3 方法 选择 2017 年 4 月 1 日至 2017 年 12 月 31 日在东莞常安医院进行 AV/BV 五联检患者 1 804 例,严格按照操作规范采集阴道分泌物,每位至少采集 3 支试管送检,必检项目有 H₂O₂、LE、SNA、GUS 和 GADP 5 项、细菌需氧和厌氧培养以及分泌物细胞涂片染色镜检,特殊项目根据需要进行特殊检测,如

PCR 实验鉴定微生物种类,细菌鉴定仪鉴定细菌种类。阴道分泌物镜检结果判断参考国家卫生和计划生育委员会医政医管局编发的《全国临床检验操作规程》(第 4 版)。AV/BV 五联检参照试剂使用说明书,H₂O₂ < 2 μmol/L 为阳性,LE ≥ 9 U/L 为阳性,SNA ≥ 7 U/L 为阳性,GUS ≥ 15 U/L 为阳性,GADP ≥ 20 U/L 为阳性。

1.4 统计学处理 录入患者姓名、年龄、酶化学法结果、镜检项目结果、临床诊断等数据资料,然后所有数据采用 SPSS20.0 软件进行统计分析,计数资料以率(%)表示,采用配对 χ² 检验,P < 0.05 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 AV/BV 五联检酶化学法总体诊断结果 阴道分泌物 1 804 支标本进行酶化学法 AV/BV 五联检检测,检验项目 9 020 项。结果五项酶化学法检测 H₂O₂、SNA、LE、GUS 和 GADP 阳性率分别为 43.46%、13.64%、46.67%、1.88% 和 29.27%,阴性率分别为 56.54%、86.36%、53.33%、98.12% 和 70.73%;5 项指标合计,阳性率为 26.98%,阴性率为 73.02%,见表 1。

表 1 1 804 例患者 AV/BV 五联检酶化学法检测结果[n(%)]

生化酶谱	阳性	阴性
H ₂ O ₂	784(43.46)	1 020(56.54)
SNA	246(13.64)	1 558(86.36)
LE	842(46.67)	962(53.33)
GUS	34(1.88)	1 770(98.12)
GADP	528(29.27)	1 276(70.73)
合计	2 434(26.98)	6 586(73.02)

2.2 H₂O₂ 试验诊断效能 阴道分泌物 1 084 例 H₂O₂ 阳性 784 例,阴性 1 020 例,与镜检法中发现杆菌、球菌作为参考,其试验诊断效能指标中,灵敏度为 93.55%,特异度 95.66%,诊断符合率为 94.73%,试验漏诊率为 6.45%,误诊率为 4.34%,经比较差异无统计学意义(P > 0.05),见表 2。

表 2 H₂O₂ 酶化学法检测例数结果(n)

H ₂ O ₂ 酶化学法 (试验方法)	细菌培养+镜检法		合计
	阳性	阴性	
阳性	740	44	784
阴性	51	969	1 020
合计	791	1 013	1 804

2.3 SNA 试验诊断效能 阴道分泌物 1 084 例 SNA 阳性 246 例,阴性 1 558 例,与镜检法中发现线索细胞比较,其试验诊断效能指标中,灵敏度为 87.50%,特异度为 99.03%,诊断符合率为 97.34%,试验漏诊率为 12.50%,误诊率为 0.97%,经比较差异无统计学意义($P>0.05$),见表 3。

表 3 SNA 酶化学法检测例数结果(n)

SNA 酶化学法 (试验方法)	细菌培养+镜检法		合计
	阳性	阴性	
阳性	231	15	246
阴性	33	1 525	1 558
合计	264	1 540	1 804

2.4 LE 试验诊断效能 阴道分泌物 1 084 例 LE 阳性 842 例,阴性 962 例,与镜检法中发现白细胞清洁度分级比较,白细胞:0~5 个/HP 为 I 度;>5~15 个/HP 为 II 度;>15~30 个/HP 为 III 度;>30 个/HP 为 IV 度。其试验诊断效能指标中,灵敏度为 93.22%,特异度为 95.36%,诊断符合率为 94.35%,试验漏诊率为 6.78%,误诊率为 4.64%,经比较差异无统计学意义($P>0.05$),结果见表 4。

表 4 LE 酶化学法检测例数结果(n)

LE 酶化学法 (试验方法)	清洁度分级镜检法		合计
	阳性(Ⅲ+Ⅳ)	阴性(Ⅰ+Ⅱ)	
阳性	798	44	842
阴性	58	904	962
合计	856	948	1 804

2.5 GUS+GADP 试验诊断效能 阴道分泌物 GUS+GADP 试验阳性 562 例,阴性 3 046 例,与细菌分离培养出大肠杆菌、B 族链球菌、金黄色葡萄球菌、粪肠球菌比较,其试验诊断效能指标中,灵敏度为 92.65%,特异度为 98.11%,诊断符合率为 97.28%,试验漏诊率为 7.35%,误诊率为 1.89%,经比较差异无统计学意义($P>0.05$),见表 5。

表 5 GUS+GADP 联合试验检测例数结果(n)

GUS+GADP 酶化学法 (联合试验方法)	细菌培养+镜检法		合计
	阳性	阴性	
阳性	504	58	562
阴性	40	3 006	3 046
合计	544	3 064	3 608

3 讨 论

阴道分泌物 AV/BV 五联检能够全面评估阴道感染疾病和阴道微生态状况^[8-10]。H₂O₂ 评估阴道生态平衡,LE 监测阴道黏膜损伤和炎症情况,GUS 和

GADP 是 AV 致病菌的标志物,SNA 是加德纳菌等细菌性阴道病致病菌的标志物。实验结果证实,H₂O₂、SNA、LE、GUS 和 GADP 阳性率分别为 43.46%、13.64%、46.67%、1.88% 和 29.27%,阴性率分别为 56.54%、86.36%、53.33%、98.12% 和 73.02%;5 项指标合计,阳性率占 26.98%,阴性率占 73.02%。

H₂O₂ 试验项目对阴道微生态平衡具有较好的诊断效能。H₂O₂ 是阴道生态优势菌乳酸杆菌的生化指标,监测 H₂O₂ 可以了解阴道生态优势菌的活力,反映受检者阴道微生态变化,其浓度与阴道乳酸杆菌数量呈正比。本实验表明,阴道分泌物 1 084 例中 H₂O₂ 阳性 784 例,阴性 1 020 例,与细菌培养和镜检法比较,灵敏度为 93.55%,特异度为 95.66%,诊断符合率为 94.73%。SNA 试验项目对细菌性阴道病 细菌性阴道病感染具有诊断效能^[11-12]。SNA 是加德纳菌等细菌性阴道病致病菌的标志物,为一些厌氧菌、兼性厌氧菌合成的一种胞外酶,其数量的增多,可以增加细菌对宿主上皮细胞的黏附力,其检测活性增高,反应病原菌定居与繁殖过度。本实验结果表明,阴道分泌物 1 084 例 SNA 阳性 246 例,阴性 1 558 例,与细菌培养和镜检法比较,灵敏度为 87.50%,特异度为 99.03%,诊断符合率为 97.34%。LE 试验项目对阴道炎症和清洁度比较有一定的诊断效能。LE 是人体白细胞内含有的一种特异度酶类,用于监测阴道黏膜损伤和炎症情况。阴道分泌物 1 084 例 LE 阳性 842 例,阴性 962 例,与清洁度分级镜检法比较,灵敏度为 93.22%,特异度为 95.36%,诊断符合率为 94.35%。GUS+GADP 试验项目对需氧菌性阴道炎 AV 致病菌有一定的诊断效能^[13-16]。GUS 是大肠埃希菌、B 族链球菌等 AV 致病菌的标志物;GADP 是金黄色葡萄球菌、粪肠球菌等 AV 致病菌的标志物,两项联合检测有利于 AV 感染的诊断。实验结果表明,阴道分泌物 GUS+GADP 联合实验,以细菌培养和镜检法为参考,灵敏度为 92.65%,特异度为 98.11%,诊断符合率为 97.28%。

H₂O₂ 和 LE 结果异常而其他生化指标正常,以及多个指标阳性未做统计,支原体和衣原体感染,如真菌感染和滴虫感染的生化指标变化等,因为资料有限未能分析,计划下一步工作完成。

4 结 论

需氧菌 AV/BV 五项联合定性检测试剂对于阴道感染性疾病具有较好的诊断效能,其灵敏度高,特异度好,诊断符合率高,误诊率和漏诊率均较少,因此,该项目可以作为经典的细菌培养法和显微镜镜检方法学的有益补充。

(下转第 2636 页)

4 结 论

AMI 患者血清 YKL-40 水平呈高表达, YKL-40 水平与心室重构存在明显相关性, 临床应据此为患者实施合理防治措施。

参考文献

[1] 黄建锋, 张小锋, 陈丕绩. D-二聚体、cT nT 及心肌酶谱检测在急性心肌梗死诊断中的价值[J]. 国际检验医学杂志, 2015, 36(10): 1325-1326.

[2] 郑力辉, 郭菲, 韩笑, 等. 冠心病患者外周血内皮微粒变化及其与炎症因子的相关性研究[J]. 国际检验医学杂志, 2015, 36(21): 3112-3114.

[3] 贺元, 廖明芳, 曲乐丰. YKL-40 在炎症性疾病中的作用及其信号通路研究进展[J]. 医学研究生学报, 2016, 29(8): 883-888.

[4] 孙东明, 许渝, 张丽萍, 等. 川崎病患儿血清 YKL-40 的变化及与冠状动脉病变之间的关系[J]. 临床心血管病杂志, 2017, 21(4): 328-330.

[5] 于波, 胡大一. 中华医学会第十三次全国心血管病学术会议纪要[J]. 中华心血管病杂志, 2011, 39(9): 839.

[6] 李艳芳. 2005 年欧洲心脏病学会年会[J]. 中华老年心脑血管病杂志, 2005, 7(5): 291.

[7] 孙亚武, 陆曙. 急性心肌梗死后不同时点血浆 NT-proBNP 水平与左心室重构相关性的比较[J]. 临床心血管病杂志, 2015, 21(12): 1291-1292.

[8] 黄晓芸, 徐安定, 梅志忠, 等. 炎症因子与急性动脉粥样硬化性脑梗死及其预后的关系[J]. 广东医学, 2015, 32(19): 2994-2997.

[9] 饶春美, 高致远, 徐玉兵, 等. 双抗体夹心法测定血清 YKL-40 在肝硬化中的诊断价值研究[J]. 现代免疫学, 2017, 18(4): 313-316.

[10] 白银龙. 冠心病患者 PCI 术后血清 YKL-40 及 hs-CRP 变化情况与预后的相关性[D]. 太原: 山西医科大学, 2016.

[11] 梁树霞. 血清 YKL-40 水平与急性心肌梗死患者心室重构的相关性研究[D]. 石家庄: 河北医科大学, 2015.

[12] 张帆, 刘俊明. YKL-40 在冠状动脉粥样硬化性心脏病的致病机制研究动态[J]. 心肺血管病杂志, 2013, 32(2): 227-229.

[13] 杨蕊, 张金国, 尉希清. 冠心病合并糖尿病患者血浆 YKL-40 水平、NF- κ B 活性变化及临床意义[J]. 临床心血管病杂志, 2014, 19(4): 315-318.

[14] 王华. 动脉粥样硬化性脑梗死患者血清 YKL-40 与 hs-CRP 相关性研究[J]. 心脑血管病防治, 2013, 13(3): 205-207.

[15] 郭文玉, 王小庆, 徐验, 等. 阿托伐他汀对射血分数保留心力衰竭患者 YKL-40 及心功能的影响[J]. 新医学, 2014, 45(3): 169-172.

(收稿日期: 2018-01-20 修回日期: 2018-04-26)

(上接第 2632 页)

参考文献

[1] 谢而付, 蒋理, 凌芸, 等. 血清 CEA, CA19-9 和 CHI3L1 在胰腺癌患者中的诊断价值比较[J/CD]. 实用医学杂志(电子版), 2018(2): 309-311.

[2] 王欣, 李宗彪, 温昱鹏, 等. 吡哆胺 2, 3-双加氧酶作为小儿先天性心脏病术后全身炎症反应综合征诊断标志物的价值[J]. 中国当代儿科杂志, 2018, 20(1): 28-31.

[3] 刘林, 路荣, 陈莹, 等. 胃镜联合血清胃蛋白酶原诊断高危 Hp 相关性胃癌的价值研究[J]. 海南医学院学报, 2018(2): 185-187.

[4] 杜玲. 多指标联合检测对结核性胸腔积液的诊断效能研究[J]. 国际检验医学杂志, 2017, 38(12): 1715-1717.

[5] 韩凯. 血清 miR-103a, miR-30b, miR-29a 相对表达量对帕金森病的诊断效能[J]. 山东医药, 2017, 57(11): 72-74.

[6] 邹丽敏, 袁立新. 常规镜检法和阴道五联检法在阴道分泌物检测中的临床应用[J]. 中外女性健康研究, 2017(16): 55-56.

[7] 任惠萍. 分析生化检测法应用在需氧菌性阴道炎患者诊断中的临床价值[J]. 中国卫生标准管理, 2018, 9(1): 111-112.

[8] XIA F, LIU Y, GUO M Y, et al. Pyrosequencing analysis revealed complex endogenetic microorganism community from natural DongChong XiaCao and its microhabitat[J].

BMC Microbiol, 2016, 16(1): 196-207.

[9] 植枝福, 蒋晓莉. 阴道微生态评价体系在妇产科疾病的应用现状[J]. 中国微生态学杂志, 2017, 29(10): 1183-1184.

[10] 卢小玉, 罗南玲. 深圳社区女性阴道分泌物普查的微生态研究[J]. 中国妇幼卫生杂志, 2017, 8(3): 37-40.

[11] NELSON D B, KOMAROFF E, NACHAMKIN I A, et al. Relationship of selected bacterial Vaginosis-Associated bacteria to nugent score bacterial vaginosis among urban women early in pregnancy[J]. Sex Transm Dis, 2013, 40(9): 721-723.

[12] MUZNY C A, SUNESARA I R, AUSTIN E L, et al. Bacterial vaginosis among African American women who have sex with women[J]. Sex Transm Dis, 2013, 40(9): 751-755.

[13] 杨芙蓉. 需氧菌性阴道炎的临床及微生态特征分析[J]. 影像研究与医学应用, 2017, 1(7): 205-206.

[14] 王楠. 分析需氧菌性阴道炎的临床及微生态特点[J]. 中国医药指南, 2017, 15(4): 111-112.

[15] 赵春英. 需氧菌性阴道炎及其混合感染的临床特征分析[J]. 世界最新医学信息文摘, 2016, 16(41): 39.

[16] 钟锦萍. 需氧菌性阴道炎患者的微生态特征观察分析[J]. 深圳中西医结合杂志, 2016, 26(22): 48-49.

(收稿日期: 2018-02-12 修回日期: 2018-05-14)