

组分为两组,1 组 2~50 岁,2 组大于 50 岁(见表 3)。

表 2 血清胱抑素 C 浓度与年龄的关系		
组别	<i>n</i>	95% 区间(mg/L)
2~20 岁组	60	0.38~0.99
>20~50 岁组	60	0.46~1.15
>50 岁组	120	0.58~1.29

表 3 血清胱抑素 C 浓度参考值范围		
组别	<i>n</i>	95% 区间(mg/L)
2~50 岁组	120	0.42~1.07
>50 组岁	120	0.58~1.29

3 讨 论

CysC 是近年来逐步被临床用于评价肾小球滤过率的一项敏感指标,受到临床重视。研究结果显示,血清胱抑素 C 浓度在不同性别之间差异无统计学意义($P>0.05$),与有关文献报道一致^[2]。随着年龄增长,健康成人 CysC 水平呈上升趋势,血清胱抑素 C 浓度在 2~20 岁组和 21~50 岁组间无明显差别,而 50 岁以上组血清胱抑素 C 的浓度值明显升高^[3],有统计学意义($P<0.05$),原因可能是随着年龄增长肾小球数量减少

导致了肾脏滤过面积减少和肾小球滤过功能逐渐衰退,这是机体正常生理过程的反映^[4]。本调查结果表明,按年龄分成两组后估计的参考范围分别是:2~50 岁健康人群的参考范围为 0.42~1.07 mg/L(95%可信区间),50 岁以上健康人群的参考范围是 0.58~1.29 mg/L(95%可信区间),实验室有必要建立自己的参考值范围。

参考文献

[1] 彭国进,朱华强.胱抑素 C 研究进展[J].现代医药卫生,2004,20(11):972-975.
[2] Bokenkamp A,Domanetzk M,Zinck R,et al. Reference values for cystatin C serum concentrations in children[J]. Pediatr Nephro,1998,12(2):125-129.
[3] Ma YC,Zuo L,Chen JH,et al. Improved GFR estimation by combined creatinine and cystatin C measurements[J]. Kidney Int,2007,72(12):1535-1542.
[4] 王亚平,姜宇海,余伟,等.胱抑素 C 在糖尿病肾病早期诊断中的应用[J].临床检验杂志,2006,24(3):240.

(收稿日期:2010-06-08)

临床研究

TRITURS 全自动酶免分析仪测定血清梅毒抗体应用评价

陈 翔¹,黄学忠²(1.浙江省温州市龙湾区人民医院,325011;
2.解放军第一一八医院,浙江温州 325000)

【摘要】 目的 应用 TRITURS 全自动酶免分析仪测定梅毒螺旋体抗体并与传统手工方法进行比较评价。**方法** 14 例梅毒抗体阳性标本经倍比稀释后,分别用梅毒螺旋体抗体双抗原夹心法(TP-ELISA)、梅毒螺旋体抗体胶体金试剂(SYP)、甲苯胺红不加热血清试验(TRUST)三种方法进行测定比较,其中 TP-ELISA 用手工和酶免分析仪两种方法进行检测。**结果** 14 例阳性标本在酶免分析仪上用 TP-ELISA 法检出阳性率为 92.86%,TRUST 法阳性仅为 7.14%。三种方法中以 TP-ELISA 敏感度为最高,其稀释度为 1:16,而 TRUST 仅为 1:4。酶免分析仪两种不同孵育时间检测吸光度具有较好的相关性($r^2=0.9728,P<0.01$),其对梅毒定性结果无显著性影响。**结论** TP-ELISA 法作为梅毒筛查手段具有较好的特异性和敏感性,可取代传统血清学实验;结合酶免分析系统优化模式,适合与其他输血筛查项目同步上机检测,与传统手工法相比更为高效和规范。

【关键词】 梅毒; 抗体; 方法学
DOI:10.3969/j.issn.1672-9455.2010.24.025
中图分类号:R446.6 文献标志码:A 文章编号:1672-9455(2010)24-2736-02

传统的梅毒血清学试验主要有特异性密螺旋体抗原试验和非特异性类脂质抗原试验两大类,而作为筛查实验的甲苯胺红不加热血清试验(TRUST)和不加热血清反应素试验(USR)等非特异性类脂质抗原试验方法,常以手工操作和肉眼判读结果为主,其敏感度和特异性较差,且工作效率低。与传统方法相比,梅毒螺旋体抗体双抗原夹心法(TP-ELISA)具有较好的特异性和较高的敏感性,且判断结果客观准确。根据 TP-ELISA 法适合大批量检测,且操作易自动化^[1]的特点,应用 TRITURS 全自动酶免分析仪,对其检测血清梅毒螺旋体抗体

进行了实验优化,并将其组合在输血筛查项目中,缩短了检测时间,提高了工作效率,现将结果报告如下。

1 材料与方法

1.1 材料

1.1.1 标本 14 例梅毒抗体阳性血清采自本院门诊及住院患者。

1.1.2 试剂 梅毒螺旋体抗体诊断试剂由北京万泰生物药业有限公司提供,即 TP-ELISA,梅毒螺旋体抗体胶体金试剂由艾康生物技术有限公司提供,梅毒甲苯胺红不加热血清试验诊

断试剂由上海荣盛生物技术有限公司提供。以上 3 种试剂均在有效期内使用。

1.1.3 仪器 TRITURS 全自动酶免分析仪为 Bio-Asia 公司产品,其他器材有加样枪、震荡器、恒温孵育箱等。

1.2 方法

1.2.1 三种测定方法敏感度实验 从 14 例梅毒阳性标本中随机抽取 10 例,用移液器各吸 10 μ L 血清,混匀后用生理盐水进行倍比稀释,分别用 TP-ELISA、SYP、TRUST 三种方法进行检测。另外,将 14 例梅毒抗体阳性标本各自稀释 1:16 后,分别用 TRITURS 全自动酶免分析仪和手工方法检测 TP-ELISA,同时用 SYP、TRUST 两种方法进行测定比较。

1.2.2 TRITURS 全自动酶免分析仪两种孵育时间对测定结果的影响 将 14 例梅毒抗体阳性标本各自稀释 1:16 后,用 TP-ELISA 方法在 TRITURS 全自动酶免分析仪上分别采用 60 min(原法)和 30 min(改良)2 种孵育时间进行实验比对。

2 结 果

TP-ELISA、SYP、TRUST 三种方法敏感度实验结果见表 1 和表 2。

表 1 三种测定方法对混合标本检测的敏感度比较						
方法	原倍标本	1/2 稀释	1/4 稀释	1/8 稀释	1/16 稀释	1/32 稀释
TP-ELISA	阳性	阳性	阳性	阳性	阳性	阴性
SYP	阳性	阳性	阳性	阳性	阴性	阴性
TRUST	阳性	阳性	阳性	阴性	阴性	阴性

表 2 三种方法对阳性标本 1:16 稀释后的检测结果比较			
结果	TRUST	胶体金法	TP-ELISA
阳性	1	6	13
阴性	13	8	1

检出结果随着标本稀释倍数的增大而降低,但三种方法中以 TP-ELISA 敏感度为最高,其稀释度为 1:16,而 TRUST 敏感度最低,其稀释度仅 1:4。表 2 显示,14 例阳性标本 1:16 稀释后阳性检出率以 TP-ELISA 为最高(13/14),其次为 SYP 法(6/14),而 TRUST 法仅有 1 例为阳性。

通过稀释标本进行实验比较可以看出:三种方法的阳性检出率相差较大,尤其在低浓度(1:16)情况下检测,以 TP-ELISA 法的灵敏度为最高,其检出率达 92.86%。SYP 法虽然在浓度较低的情况下无法检测,但其灵敏度优于 TRUST 法。由于 SYP 法成本较高,不适合批量检测。TRUST 法虽操作简便、快捷,但由于受室温、技术操作、标本保存等因素影响,且为肉眼观察结果,其漏检率较高,敏感性和特异性也较差,只能用作初筛试验^[2]。

3 讨 论

TP-ELISA 法属特异性梅毒螺旋体抗原血清试验,是将梅

毒螺旋体基因重组抗原固相化在微孔反应板上,利用辣根过氧化物酶(HRP)标记重组抗原,通过双抗原夹心法检测血清或血浆中的梅毒螺旋体抗体。利用抗原的不同特性,联合使用可得到更高的敏感性和特异性^[3-4]。有文献报道,TP-ELISA 在临床各期梅毒中的总检出率为 100%,特别在临床一期梅毒中,较梅毒确证试验[TPHA(90%)和 TPPA(95%)]为高(100%)^[1]。TP-ELISA 法在 TRITURS 全自动酶免分析仪上的检测,通过专用控制分析软件编程,使标本稀释、加样、试剂分配得到严格的控制,并通过 Cut-off 值的自动判读报告结果,与传统手工法相比,减少了人为误差的影响,其准确度和精密度明显提高^[5]。

由于 1 d 工作时间有限,为了提高检测工作效率,使 TP-ELISA 法能与乙肝及其他输血筛查^[6]项目同步检测,作者对实验方案进行了优化,将酶标记抗原与血清标本在微孔板上的孵育时间进行了改良调整,将原 60 min 的孵育时间缩短为 30 min,并对梅毒抗体阳性血清标本进行倍比稀释检测,结果可以看出:在高浓度时两种孵育时间的吸光度相差较大,随着标本稀释倍数的增加,吸光度随之下降,并在稀释浓度较低时两者吸光度接近。两种不同孵育时间检测的吸光度具有较好的相关性($r^2=0.9728, P<0.01$),其对梅毒定性结果无显著性影响。

综上所述,实验室采用 TP-ELISA 法作为梅毒的输血筛查手段,其特异性好、敏感度高,可取代传统的血清学方法。TP-ELISA 法适合批量检测,且操作易自动化,结合 TRITURS 全自动酶免分析系统优化模式,其灵敏度与重复性好,适合与其它输血筛查项目一起上机检测,缩短了检测时间,提高工作效率,与传统的手工方法相比更为科学、规范、有效。

参考文献

[1] 王华,李代渝,雷丽明.梅毒螺旋体血清学检测方法比较[J].中华检验医学杂志,2007,30(6):660-661.
[2] 彭军,毛和香.梅毒测定的 3 种常用方法比较[J].检验医学与临床,2007,4(3):208-209.
[3] 贾月琴,季必华.梅毒螺旋体实验室诊断研究进展[J].安徽医学,2005,26(5):453-454.
[4] 刘建侠.梅毒的实验室诊断[J].哈尔滨医药,2005,25(1):51-52.
[5] 周平,沈默,黄学忠. TRITURUS 全自动酶免分析系统在多项目同步检测中的应用评价[J].临床和实验医学杂志,2006,5(4):311-312.
[6] 刘谨,黄学忠,王微,等. TRITURUS 全自动酶免分析仪常规实验方案的优化及应用评价[J].现代检验医学杂志,2007,22(6):47.

(收稿日期:2010-06-22)