

# 两种梅毒检测方法的比较

孙 俊, 刘美华, 闫 忠(河南省周口市中医院 466000)

**【摘要】** 目的 用 CHEMCLIN(R)600 全自动化学免疫发光仪 (CLIA) 法和梅毒螺旋体明胶颗粒凝集试验 (TPPA) 分别检测梅毒螺旋体特异性抗体, 并对两种方法进行方法学评价。方法 将 150 例门诊确诊为梅毒患者的血清标本分别使用 CLIA 法与 TPPA 检测梅毒螺旋体特异性抗体, 观察二者的敏感度及特异性。结果 150 例血清标本中, CLIA 法检测阳性 148 例, 阳性率为 98.67%; TPPA 法检测阳性 144 例, 阳性率为 96.00%。结论 CLIA 法检测梅毒螺旋体特异性抗体具有操作简便, 结果易于保存, 敏感度优于 TPPA 法等特点, 越来越广泛地得到临床的认可和应用。

**【关键词】** 全自动化学发光仪; 梅毒; 梅毒螺旋体特异性抗体; 梅毒螺旋体明胶颗粒凝集试验

DOI: 10.3969/j.issn.1672-9455.2011.09.008 文献标志码: A 文章编号: 1672-9455(2011)09-1039-01

**Comparison of the two methods on examining the syphilis** SUN Jun, LIU Mei-hua, YAN Zhong (Zhoukou Hospital of TCM, Zhoukou, Henan 466000, China)

**【Abstract】 Objective** To evaluate two methodologies of CLIA and TPPA on examining the treponema pallidum specific antibody. **Methods** The serum specimens from 150 patients with syphilis were collected, then we tested the treponema pallidum specific antibody by CLIA and TPPA, respectively, and the sensitivity and specificity of the two methods on examining syphilis were observed. **Results** 148 out of 150 samples were tested positive by CLIA method, with a positive rate of 98.67%. While 144 out of 150 samples were tested positive by TPPA method, with a positive rate of 96.00%. **Conclusion** Using the CLIA method to test the treponema pallidum specific antibody is simple, and the result is easy to preserve and the sensitivity is superior to the TPPA method, and it is widely recognized and applied.

**【Key words】** CLIA; syphilis; treponema pallidum specific antibody; TPPA

梅毒是一种性传播疾病, 近年来发病率有上升趋势, 由于其传染性与危害性大, 因此梅毒的早期诊断及及时治疗已成为当前重要的问题<sup>[1]</sup>。不同的检测方法都有其局限性和临床诊断价值。实验室如何更合理地选用检测方法, 以避免误诊、漏诊而产生医疗纠纷。目前梅毒的血清学检测是医院检验科常规开展的检测方法, 为了控制梅毒的院内感染, 卫生部已规定凡是手术、输血及各种创伤性检查的患者, 均需进行梅毒螺旋体特异性抗体的血清学检测。由于该病原体所致的传染性对健康和生命造成的危害, 以及患病后对患者参军、入学、就业、婚嫁、家庭等造成的影响, 因此检测结果的准确与否一直是十分敏感的医学和社会问题。错误的检测结果是很多医疗纠纷的起因。全自动化学免疫发光仪 (CLIA) 法检测梅毒螺旋体抗体是近年来国内新开发的检测试剂, 以其方便快捷、重复性好、结果易于保存等优点已广泛应用于临床。本文应用 CLIA 法和梅毒螺旋体明胶颗粒凝集试验 (TPPA) 法检测梅毒螺旋体抗体, 评价两种方法的敏感度和特异性。

## 1 材料与与方法

**1.1 标本来源** 收集 2008~2009 年门诊性病学科确诊为梅毒患者的 150 例血清标本, 其中男 92 例, 女 58 例。I 期梅毒 78 例, II 期梅毒 57 例, III 期梅毒 15 例。年龄 20~60 岁, 平均 30 岁。

**1.2 仪器与试剂** CLIA (北京科美东雅生物技术有限公司产品)。CLIA 试剂盒 (北京科美东雅生物技术有限公司产品); TPPA 试剂盒 (日本富士株式会社产品)。

**1.3 方法** 150 例血清标本分别用 CLIA 法和 TPPA 进行梅毒螺旋体抗体测定。操作严格按照试剂盒说明书执行。

## 2 结 果

两种方法检测结果见表 1。由表 1 可以看出, 150 例血清标本中, CLIA 法检出阳性 148 例, 占 98.67% (148/150); TP-

PA 法检出阳性 144 例, 占 96.00% (144/150), CLIA 法检测阳性率优于 TPPA 法。在日常工作中经常发现一些假阳性结果, 这些患者多为老年人和孕妇<sup>[2]</sup>, 既无临床症状或体征, 又无感染史。所以无法给出合理的解释, 以至于临床医生和患者对检验结果的可靠性提出质疑。

表 1 CLIA 法与 TPPA 检测结果比较 [n (%)]

梅毒分期	n	CLIA 阳性	TPPA 阳性
I 期	78	77 (98.72)	75 (96.15)
II 期	57	57 (100.00)	56 (98.25)
III 期	15	14 (93.33)	13 (86.67)

## 3 讨 论

梅毒是由梅毒螺旋体引起的。梅毒主要通过性行为在人群中相互传播, 并可以通过胎盘传染给胎儿, 危及下一代<sup>[3]</sup>; 极少数患者通过其他途径传染, 如接吻、哺乳、接触梅毒患者的日常用品。梅毒病程分为 I~III 期, I 期梅毒 (初期梅毒) 侵犯生殖器和皮肤黏膜, 最后形成下疳。II 期梅毒 (潜伏期梅毒) 全身皮肤黏膜出现梅毒疹, 周身淋巴结肿大, 有时侵犯骨、关节、眼和神经系统。III 期梅毒 (晚期梅毒) 晚期侵犯全身各器官, 并表现出多种多样的症状和体征, 病变几乎能累及全身各个脏器。机体感染梅毒螺旋体后可产生非特异性抗类脂质抗体和特异性抗螺旋体抗体。感染后病程的不同机体产生的抗体也不同。I 期梅毒抗体主要是 IgM 型, II 期梅毒抗体有 IgM、IgG 型, III 期梅毒抗体主要是 IgG 型。由于梅毒患者在不同分期梅毒抗体出现早晚有差异, 故临床应同时检测梅毒非特异性抗体与特异性抗体, 以防止梅毒患者的漏诊<sup>[4]</sup>。实验室中梅毒血清学检查包括非梅毒螺旋体血清学试验和梅毒螺旋体血清学试验, 特异性抗体出现早、消失迟, 即便经过正规抗梅 (下转第 1041 页)

### 3 讨 论

他汀类药物即羟戊二酸单酰辅酶 A 还原酶抑制剂,是一种强力调脂药。近年来人们发现他汀类药物除了调脂作用外,还具有抗炎、抗氧化、阻止和消退粥样斑块、改善内皮细胞功能等作用。Bautista 等<sup>[2]</sup>和郑玉云等<sup>[3]</sup>研究均证实他汀类药物可降低 CRP 水平。其机制是通过增加内皮源性一氧化氮合酶活性和一氧化氮生成,减少内皮素的产生,改善内皮功能。阿托伐他汀钙片(立普妥)是全球处方量最多的他汀类药物。本研究选取 140 例维吾尔族高血压且 hs-CRP 高于正常值的患者,服用阿托伐他汀钙 20 mg 2 个月后复查 hs-CRP 明显降低。由于本研究所用阿托伐他汀钙剂量较小,且未使用不同剂量,故没有反映出 hs-CRP 水平与阿托伐他汀钙剂量是否呈正相关。本研究结果治疗组与对照组相比,hs-CRP 明显下降,差异有统计学意义( $P < 0.01$ ),为阿托伐他汀钙在少数民族患者中的使用提供了依据。

高血压与动脉粥样硬化有着相似的动脉炎性病理反应,在高血压的发生、发展和并发症的出现中发挥着重要作用,炎症因子和大动脉弹性改变之间存在密切的联系<sup>[4]</sup>,都有血管壁的炎症和内皮细胞受损。2001 年 Sung 等<sup>[5]</sup>第一次明确提出,血清 hs-CRP 浓度是高血压的独立危险因素,随后的横断面研究及前瞻性研究均证实 CRP 与高血压的发生有关<sup>[6]</sup>。2003 年欧洲高血压指南和 2005 年高血压指南都将 CRP 列为高血压危险因素。本研究所选高血压病例 hs-CRP 均高于正常值,这与以往的一些研究成果是符合的,有理由相信通过降低 hs-CRP 可以减少高血压的并发症。本研究存在一些缺陷和不足,如没能评定降压药的类型,且对于总胆固醇、三酰甘油、高密度脂蛋白胆固醇等有关血脂方面的准确数值没有参与评估和分析。此外该研究是回顾性研究,既不是随机的也不是前瞻的,但治疗前后 hs-CRP 水平的差异明显,可以得出一个较为准确的结论。

总之,目前尚无有关维吾尔族 CRP 水平的对照研究,本研究所选治疗组均为维吾尔族高血压患者。本研究结果证实,维

吾尔族高血压患者 CRP 水平明显高于健康人,与国内学者吴寿岭等<sup>[7]</sup>研究的数据一致。服用阿托伐他汀钙可明显降低 hs-CRP,有助于改善高血压患者血管内皮功能,减少心脑血管事件的发生,与以往的研究一致,为维吾尔族高血压患者使用他汀类药物提供了理论依据。

### 参考文献

- [1] Vardas P, Marketou M. CRP in non-dippers: new perspectives and old queries[J]. J Hum Hypertens, 2008, 22(7): 447-449.
- [2] Bautista LE, Lopez-Jaramillo P, Vera LM, et al. Is C-reactive protein an independent risk factor for essential hypertension[J]. J Hypertens, 2001, 19(5): 857-861.
- [3] 郑玉云, 郭晓华, 马江伟, 等. 阿托伐他汀钙对冠状动脉介入治疗术后血清单核细胞趋化蛋白-1、白细胞介素-10 和高敏 C 反应蛋白的影响[J]. 临床心血管病杂志, 2009, 25(7): 491-493.
- [4] Cottone S, Mule G, Nardi E, et al. Relation of C-reactive protein to oxidative stress and to endothelial activation in essential hypertension[J]. Am J Hypertens, 2006, 19(3): 313-318.
- [5] Sung KC, Suh JY, Kim BS, et al. High sensitivity C-reactive protein as an independent risk factor for essential hypertension[J]. Am J Hypertens, 2003, 16(6): 429-433.
- [6] 王锦生, 毛伯根, 吴秀清. 原发性高血压 C 反应蛋白与动脉粥样硬化指标关系[J]. 高血压杂志, 2002, 10(3): 255-256.
- [7] 吴寿岭, 高竞生, 郝冰, 等. 血清高敏 C 反应蛋白与原发性高血压的相关性研究[J]. 中华心血管病杂志, 2003, 31(12): 917-920.

(收稿日期: 2010-12-02)

(上接第 1039 页)

毒治疗,仍可检出其特异性抗体,甚至可终生检出。抗梅毒螺旋体抗体是诊断梅毒螺旋体感染的依据。TPPA 使用梅毒螺旋体株制成抗原,检测血清中的特异性抗体。TPPA 具有很高的敏感性和特异性,但是肉眼判定结果,其结果的可靠性下降,无法保存原始数据,并且试剂昂贵,操作复杂,检测时需将标本作系列稀释,不利于大批量标本的筛查,也不能用于疗效判断。而 CLIA 法是采用一步法双抗原夹心免疫分析模式,属于梅毒螺旋体抗原结合试验,使用多种梅毒螺旋体特异性蛋白抗原制备固相抗原,辣根过氧化物酶标记的相同蛋白作为标记抗原,与样品中的梅毒螺旋体抗体形成双抗原夹心。经洗涤后,加入化学发光底物液,于 5~30 min 内测定发光强度,判断是否含有梅毒螺旋体特异性抗体<sup>[5]</sup>。CLIA 法对 I 型梅毒的阳性率为 93.80%; II 期梅毒的阳性率为 100.00%,具有敏感性高,特异性强的特点,并且全自动免疫分析仪的使用大大提高了检验质量,避免人为因素的影响,不仅提高了工作效率,也提高了梅毒血清学的阳性率,以便梅毒患者能得到及时有效的诊治。从表 1 中可以看出,78 例 I 期梅毒血清,CLIA 法检出阳性 77 例,阳性率为 98.72%,TPPA 检出阳性 75 例,阳性率为 96.15%; 57 例 II 期梅毒血清,CLIA 法检出阳性 57 例,阳性率为 100.00%,TPPA 检出阳性 56 例,阳性率为 98.25%; 15 例 III 期梅毒血清,CLIA 检出阳性 14 例,阳性率为 93.33%,

TPPA 检出阳性 13 例,阳性率为 86.67%。由此可见,CLIA 法对各期梅毒的敏感度均优于 TPPA。CLIA 作为一种国内新开发的抗梅毒螺旋体抗体检测试剂应用于临床,不但在敏感度及特异性上优于 TPPA,而且具有线性范围宽、操作简便、结果易于保存、能大批量进行筛查<sup>[6]</sup>、试剂成本低等特点,已被临床所接受。

### 参考文献

- [1] 薛大奇. 关于当前梅毒诊治中几个问题的探讨[J]. 中国性科学, 2008, 17(8): 23-25.
- [2] 武建国. 老年人抗梅毒螺旋体抗体测定的假阳性率偏高[J]. 临床检验杂志, 2006, 24(4): 241-243.
- [3] 刘青梅. 梅毒 3 种不同检测方法的比较[J]. 实用预防医学, 2010, 17(1): 152-154.
- [4] 林伟华, 梁金明, 陈华英, 等. 梅毒临床各期变化与相应检测方法的评价[J]. 实用医技杂志, 2010, 17(2): 140-142.
- [5] 赵利霞, 李振甲, 魏彦材, 等. 化学发光免疫分析[J]. 世界科技研究与发展, 2004, 26(4): 24-25.
- [6] 周洪伟, 林松. 3 种方法检测梅毒螺旋体抗体的比较[J]. 微生物学杂志, 2005, 25(3): 100-101.

(收稿日期: 2010-12-18)