

# 梅毒检测方法的比较分析

阮光强<sup>1</sup>, 陈 卫<sup>2</sup> (1. 广东省台山市中心医院检验科 529200; 2. 四川新成生物科技有限责任公司, 成都 611731)

**【摘要】 目的** 了解广东省台山市梅毒感染情况, 对梅毒检测方法学进行评价, 为制订相应的干预和实验室检测策略提供依据。**方法** 采用快速血浆反应素试验(RPR)和梅毒螺旋体酶联免疫吸附试验(TP-ELISA)方法进行检测, 阳性结果均用梅毒螺旋体明胶凝集试验(TPPA)进行确认。**结果** 2010 年共 596 份血清样本(上半年 319 份, 下半年 277 份), 在 TPPA 法确诊的 45 份阳性标本中, RPR 法检出阳性 16 份, 敏感性为 35.56%; ELISA 法检出阳性 43 份, 敏感性为 95.56%。RPR 法共检出阳性 21 份, 有 5 份确诊为阴性, 特异性为 99.16%; ELISA 法共检出阳性 46 份, 有 3 例确诊为阴性, 特异性为 99.50%。RPR 和 TPPA 阳性结果差异有统计学意义( $P < 0.05$ ), ELISA 与 TPPA 阳性结果差异无统计学意义( $P > 0.05$ )。**结论** ELISA 检测法比 RPR 检测法的敏感性高, 特异性好, 可作为梅毒感染的一种理想检测方法, 对控制梅毒的性传播有重要意义。但对 ELISA 阳性标本应做 TPPA 确认。

**【关键词】** 梅毒; 快速血浆反应素试验; 梅毒螺旋体酶联免疫吸附试验; 梅毒螺旋体明胶凝集试验

DOI: 10.3969/j.issn.1672-9455.2011.20.019 文献标志码: A 文章编号: 1672-9455(2011)20-2470-02

**Comparative analysis of detection methods of syphilis** RUAN Guang-qiang<sup>1</sup>, CHEN Wei<sup>2</sup> (1. Department of Clinical Laboratory, Central Hospital of Taishan City, Guangdong 529200, China; 2. Sichuan Sinew Bio-technology Co., LTD., Chengdu, Sichuan 611731, China)

**【Abstract】 Objective** To assess the syphilis infection situation, and to evaluate syphilis testing methods and provide an appropriate intervention and laboratory testing strategy. **Methods** We took rapid plasma reagin (RPR) and enzyme-linked immunosorbent assay (ELISA) as the testing methods and positive results were confirmed with treponema pallidum agglutination test (TPPA). **Results** There were 596 serum samples this year (319 in the first half year and 277 in the rest). Among the 45 TPPA positive samples, 16 samples turned out to be positive under the method of RPR with a sensitivity rate of 35.56%. While using ELISA there were 43 positive cases with a sensitivity rate of 95.56%. Among the 21 RPR positive samples, 3 were confirmed as negative, with specificity of 99.16%. While among the 46 ELISA positive samples, 5 were confirmed negative, with specificity of 99.50%. There was a significant difference between the positive results of RPR and TPPA ( $P < 0.05$ ), but not between ELISA and TPPA ( $P > 0.05$ ). **Conclusion** ELISA testing measurement is more advantageous than RPR with its higher sensitivity and better sensitivity, so it can be an ideal measurement method for syphilis detection and important for controlling syphilis by sex. However, a confirmative test should be made to ELISA positive samples by TPPA.

**【Key words】** syphilis; rapid plasma reagin; treponema pallidum-enzyme-linked immunosorbent assay; treponema pallidum agglutination test

20 世纪 90 年代以来我国梅毒发病率逐年急速增长, 据报道部分地区梅毒从 1/10 万已经发展到 1/1 000, 这已经成为严重的健康和社会问题。为提高梅毒的诊断率, 了解本地区梅毒感染情况, 指导制订有效的干预措施, 作者 2010 年采用快速血浆反应素试验(RPR)和梅毒螺旋体酶联免疫吸附试验(TP-ELISA)两种方法对来院体检人员进行了统一的梅毒筛查, 阳性结果用梅毒螺旋体明胶凝集试验(TPPA)方法确诊, 同时对这两种检测方法进行对比分析<sup>[1-2]</sup>。梅毒是由苍白密螺旋体引起的一种性传染疾病, 具有很强的传染性。梅毒螺旋体对人体的黏膜及皮肤有较强的亲和性, 可以引起全身各组织和脏器的损害<sup>[3]</sup>。因此选择简单、快速、准确的方法和试剂是实验室工作人员的当务之急。

## 1 资料与方法

**1.1 标本来源** 2010 年到本院进行体检人员, 年龄为 15~55 岁。

**1.2 试剂来源** RPR 检测试剂由上海科华生物工程股份有限公司提供; ELISA 检测试剂由英科新创(厦门)科技有限公司提供; TPPA 检测试剂由日本富士公司提供。

**1.3 仪器** 酶标仪、洗板机、震荡机、移液器、SSW 型电热恒温水槽、计时器等。

**1.4 检测方法** 严格按照试剂盒说明书进行操作。

**1.5 统计学方法** 用 SPSS16.0 软件进行统计分析, 两种方法差异的比较用两样本率的  $\chi^2$  检验法。

**1.6 名词解析** 敏感性 = 真阳性/TPPA 阳性; 特异性 = 真阴性/总标本数; 阳性符合率 = 检测阳性数/真阳性数。

## 2 结果

**2.1 RPR 与 ELISA 检测结果比较** 2010 年共检测样本 596 份, RPR 检测阳性 21 份, 阳性率 3.52%; ELISA 检测阳性 46 份, 阳性率 7.72%。根据两样本率比较的  $\chi^2$  检验结果, 两种方法阳性率差异有统计学意义( $P < 0.05$ ) (表 1)。

**2.2 RPR 与 ELISA 检测阳性结果与 TPPA 确认结果比较**  
 将 596 份血清标本中 RPR 与 ELISA 检测阳性的 46 份血清标本(RPR 检测的阳性标本 ELISA 检测均为阳性),经 TPPA 试验确认阳性 45 份,RPR 与 TPPA 阳性符合率为 38.10%,根据两样本率比较  $\chi^2$  检验的统计结果,两者阳性结果差异有统计学意义( $P < 0.05$ ) (表 2); ELISA 与 TPPA 阳性符合率为 95.24%,根据两样本率比较  $\chi^2$  检验的统计结果,两者阳性结果差异无统计学意义( $P > 0.05$ ) (表 3)。

**表 1 596 份标本 RPR 与 ELISA 检测结果比较**

检测方法	阴性	阳性	合计	阳性率(%)
RPR	575	21	596	3.52
ELISA	550	46	596	7.72

**表 2 RPR 检测阳性结果与 TPPA 确认阳性结果比较**

检测方法	检测标本数	阳性数	阴性数	阳性符合率(%)
RPR	46	18	28	40.00
TPPA	46	45	1	

**表 3 ELISA 检测阳性结果与 TPPA 确认阳性结果比较**

检测方法	检测标本数	阳性数	阴性数	阳性符合率(%)
ELISA	46	46	0	97.83
TPPA	46	45	1	

**3 讨 论**

梅毒是由苍白螺旋体引起的一种性传播疾病,具有较强的传染性,梅毒螺旋体对人体的黏膜及皮肤有很强的亲和性,可以引起全身各组织和脏器的损害。梅毒螺旋体侵入人体后产生两种抗体,一种是螺旋体破坏组织时释放的心类脂刺激机体产生的抗体及反应素,另一种是特异性的梅毒螺旋体抗体 IgM 和 IgG。具文献报道<sup>[4]</sup>,人体感染梅毒螺旋体后血清中产生的抗螺旋体抗体比类脂质抗体出现早,且特异性抗体出现早、消失晚,即使经过正规抗梅毒治疗,仍可检测出其特异性抗体,甚至终身检出。

RPR 法是一种常用的梅毒血清学筛选试验,检查的是人体内的反应素。该试验原理是用未经处理的活性碳颗粒(直径 3~5  $\mu\text{m}$ )吸附 VDRL 抗原(0.03% 心拟脂、0.21% 卵磷脂、0.9% 胆固醇,用无水乙醇配制)。此颗粒如与待测血清中反应素结合,便形成黑色凝集块,可肉眼观察结果,也可将标本倍比稀释(1:2, 1:4~1:32)进行半定量试验,对疗效和判断是否再感染有一定价值。该试验操作简便、快速,可肉眼判断结果,不需要特殊器材,易于推广,可广泛应用于普查、筛选。但是反应素试验特异性不强,敏感性较低。梅毒螺旋体破坏组织可使机体产生反应素,而其他破坏机体的过程也可产生反应素,所以患者 RPR 试验阳性,不一定感染梅毒螺旋体。人体某些生理或病理状态,如怀孕、病毒性肝炎、类风湿关节炎、系统性红斑狼疮、上呼吸道感染、肺结核、肺炎、亚急性细菌性心内膜炎、

干燥综合征、慢性肾炎和海洛因成瘾等,RPR 都可以呈假阳性;同时,由于梅毒感染者下疳出现最初几天内血清反应素抗体效价较低,RPR 试验可能呈假阴性结果<sup>[5-6]</sup>。因此,RPR 一般只作为初筛手段,不能单独据其结果诊断梅毒感染,而应对患者进行全面检查,密切随访,并采用 TPPA 法进行确诊。

梅毒螺旋体 ELISA 试验是随着近年梅毒螺旋体基因工程的研制成功而发展起来的一种血清学检测方法,是利用重组梅毒螺旋体 TP47、TmPA 抗原包被微孔板和辣根过氧化物酶标记的 TP47、TmPA 抗原夹心法检测血清中的梅毒特异性抗体,该试验使用基因工程方法制备重组抗原代替以往使用的野生型梅毒螺旋体抗原,易于纯化,极大提高了试验的敏感性和特异性<sup>[7]</sup>。TP-ELISA 有结果客观准确、灵敏度高、特异性强、稳定性好,不受溶血和纤维蛋白影响,可自动化进行,结果清晰,并可与全自动免疫分析系统结合进行加样检测与分析,采用电脑软件处理、保存、传输数据,使检测更客观准确,数据管理更规范化,是目前梅毒血清学诊断试验的首选方法,可作为早期梅毒诊断的方法,尤其适用于二期梅毒的诊断。但 TP-ELISA 本身也存在问题,如标本中一些类过氧化物酶样物质的增高,血浆蛋白紊乱等,会造成假阳性<sup>[2]</sup>。而当标本梅毒螺旋体抗体滴度低于试剂检测限时,又可出现假阴性。

TPPA 为梅毒确诊试验,其特异性和敏感性相当高,但由于手工操作,判断主观,步骤繁琐,对操作人员水平要求也较高,结果判断难以自动化,且试剂昂贵,因此不适用于大规模检测,多用于阳性结果确认。

综上所述,TP-ELISA 法在梅毒大规模筛查中更为适用。

**参考文献**

- [1] 屈春燕,杨敏.两种梅毒血清学检测方法比较[J].现代临床医学,2008,34(4):285-286.
- [2] 陈庆举,李晓红,张爽,等.高危人群梅毒检测结果分析和方法学评价[J].基层医学论坛,2008,12(11):972-973.
- [3] 孟德娣,房功思.实验室常用梅毒检测方法的评价[J].河南职工医学院学报,2008,20(6):622-623.
- [4] Lambert NL, Fisher M, Imrie J, et al. Community based syphilis screening feasibility, acceptability, and effectiveness in case finding[J]. Sex Transm Infect, 2005, 81(3): 213-216.
- [5] Hazlett KR, Cox DL, Decaffmeyer M, et al. TP0453, a concealed outer membrane protein of Treponema pallidum, enhances membrane permeability[J]. J Bacteriol, 2005, 187(18):6499-6508.
- [6] 程艳杰,王广杰,王旭,等.梅毒螺旋体特异性抗体检测方法的实验室评价[J].中华检验医学杂志,2006,29(3):272.
- [7] 于丽君,甘新宇,黄菲,等.ELISA 检测梅毒抗体假阳性产生的原因分析[J].西南国防医药,2008,18(5):773-774.