

TP-ELISA 和 CLIA 在梅毒螺旋体抗体检测中的作用及准确性分析

贾易萌

(河南省商丘市睢阳区疾病预防控制中心检验科, 河南 商丘 476000)

【摘要】 目的 观察梅毒螺旋体 (TP) 酶联免疫吸附法 (ELISA) 和化学发光法 (CLIA) 在梅毒螺旋体抗体检测中的作用及准确性。**方法** 选取某中心接诊的疑似梅毒螺旋体感染患者 60 例, 全部患者均行 TP-ELISA 和 CLIA 检测, 以免疫印迹法 (WB) 为金标准, 比较 TP-ELISA 和 CLIA 在梅毒螺旋体抗体检测中的结果, 评价诊断准确性。**结果** 60 例疑似梅毒螺旋体感染者中包括 39 例未感染患者, 21 例梅毒螺旋体感染患者; CLIA 诊断梅毒螺旋体感染的敏感性 (95.24%)、特异性 (100.00%)、漏诊率 (4.76%)、误诊率 (0.00%) 与 TP-ELISA (85.71%)、(87.18%)、(14.29%)、(12.82%) 比较无明显差异 ($P > 0.05$); CLIA 诊断梅毒螺旋体感染的准确性 (98.33%) 高于 TP-ELISA (86.67%) ($P < 0.05$)。**结论** 与 TP-ELISA 比较, 在梅毒螺旋体抗体检测中应用 CLIA 检测能够有效提高梅毒螺旋体感染的诊断准确性, 具有重要的应用价值。

【关键词】 梅毒螺旋体; 抗体; 酶联免疫吸附法; 梅毒螺旋体感染; 准确性

中图分类号: R446.63; R759.1 文献标志码: B doi: 10.3969/j.issn.1002-1310.2021.04.013

梅毒是梅毒螺旋体 (*Treponemipallidum*, TP) 感染所引起的性传播疾病, 全球分布广泛^[1]。随着国民经济水平的提高和生活方式的转变, 梅毒在国内呈快速流行趋势, 目前国内梅毒患病人数位居第五位, 仅次于肺结核、细菌性痢疾、乙肝、阿米巴性痢疾、淋病, 严重威胁患者的身体健康。临床中梅毒螺旋体可通过性接触、母婴途径传播, 医疗结构多采用梅毒螺旋体抗体检测鉴别梅毒螺旋体感染病例。酶联免疫吸附法 (ELISA) 是临床常用的梅毒螺旋体抗体检测技术, 具有经济性高、操作简单的特点, 但存在假阳问题, 容易出现误诊情况, 影响医师诊断梅毒疾病的准确性^[2]。近年来, 随着分子生物学和免疫学技术的不断发展和完善, 化学发光法 (chemiluminescent immunoassay, CLIA) 在梅毒螺旋体抗体检测中得到了逐步应用和推广。为了寻找更加可靠的检查方法, 文章就 TP-ELISA 和 CLIA 在梅毒螺旋体抗体检测中的作用及准确性进行了比较, 现将结果报告如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 选取 2016 年 7 月至 2019 年 7 月本中心接诊的 60 例疑梅毒螺旋体感染患者为观察对象。纳入标准: ① 临床检查初筛为梅毒螺旋体感染患者; ② 均行 TP-ELISA、CLIA 检验; ③ 患者同意配合研究。排除标准: ① 内分泌系统疾病; ② 血液系统疾病; ③ 临床资料缺失。患者男 33 例, 女 27 例, 年龄 (24 ~ 75) 岁, 平均 (48.92 ± 8.13) 岁。患者均知情并同意参与研究。

1.2 方法 患者空腹经肘静脉采血 5ml, 抗凝处理后冷藏备用, 使用美国 Beckman Microfuge 20 离心机离心处理 15min, 3 000r/min, 取上清液。采用珠海丽珠试剂股份有限公司提供的梅毒螺旋体诊断试剂盒 (CLIA 法), 利用双抗原夹心法促使抗原夹心形成, 使用 DW-960 洗板机洗涤后添加化学发光底物, 检测发

光值 (RLU), 样本 OD 值 /Cutoff 值 (S/CO) ≥ 1 即可判定为阳性^[3]。采用 DIVM-96V2 酶标分析仪、北京万泰生物药业股份有限公司提供的梅毒螺旋体抗体诊断试剂盒 (ELISA 法), 借助双抗原夹心法检测血清梅毒螺旋体抗体, S/CO ≥ 1 即可判定为阳性^[4]。以免疫印迹法 (WB) 为金标准, 验证检验结果, 当印迹膜上无特异性条带或无显色带出现时, 即可判断为阴性, 当印迹膜上出现相对分子质量为 47 000、45 000、17 000 或 15 000 的 1 条及 1 条以上的特异性条带时, 即可判定为阳性^[5]。所使用试剂均在有效期内使用。

1.3 观察指标 ① 以免疫印迹法 (WB) 为金标准, 评价 CLIA、TP-ELISA 两种检查方法在梅毒螺旋体抗体检测中的结果。② 评价 TP-ELISA 和 CLIA 两种检查方法诊断梅毒螺旋体感染的效能, 包括准确性、敏感性、特异性、漏诊率和误诊率, 敏感性 = 真阳性 ÷ (真阳 + 假阴性), 特异性 = 真阴 ÷ (真阴 + 假阳性), 准确性 = (真阳 + 真阴) ÷ 总数, 漏诊率 = 假阴性 ÷ (真阳 + 假阴性), 误诊率 = 假阳性 ÷ (真阴 + 假阳性)。

1.4 统计学方法 将数据录至 SPSS 23.0, 以 t 检验定量资料 ($\bar{x} \pm s$), 以 χ^2 检验定性资料 ($n, \%$), $P < 0.05$ 表明有差异。

2 结果

2.1 TP-ELISA 和 CLIA 在梅毒螺旋体抗体检测中的结果对比 根据检测结果可知, 60 例疑似梅毒螺旋体感染者中包括梅毒螺旋体感染患者 21 例, 未感染患者 39 例。以此为参照, CLIA、TP-ELISA 两种检查方式诊断梅毒螺旋体感染的结果如表 1 所示。

2.2 TP-ELISA 和 CLIA 诊断梅毒螺旋体感染的准确性分析 CLIA 诊断梅毒螺旋体感染的准确性高于 TP-ELISA, 敏感性、特异性、漏诊率、误诊率与 TP-ELISA 比较无明显差异, 详见表 2。

表1 TP-ELISA 和 CLIA 在梅毒螺旋体抗体检测中的结果对比

金标准	CLIA		TP-ELISA	
	+	-	+	-
梅毒螺旋体感染 (n=21)	20	1	18	3
未感染 (n=39)	0	39	5	34

表2 TP-ELISA 和 CLIA 诊断梅毒螺旋体感染的准确性分析 (n, %)

检查方法	敏感性	特异性	准确性	漏诊率	误诊率
CLIA	95.24 (20/21)	100.00 (39/39)	98.33 (59/60)	4.76 (1/21)	0.00 (0/39)
TP-ELISA	85.71 (18/21)	87.18 (34/39)	86.67 (52/60)	14.29 (3/21)	12.82 (5/39)
χ^2	0.276	3.419	4.324	0.276	3.419
P	0.599	0.064	0.037	0.599	0.064

验检测,其中梅毒螺旋体特异性抗体检测是临床常用的梅毒螺旋体感染诊断方法。人体在感染梅毒螺旋体后,会经过3周左右的潜伏期,入侵局部即会呈硬下疳状态,约(4~10)周后人体血清内即会生成相应的抗类脂质抗原的非特异性反应素、抗梅毒螺旋体抗体,因此可通过非特异性梅毒螺旋体血清试验,进行初筛,通过特异性梅毒螺旋体抗体检测的方式诊断梅毒螺旋体感染患者^[6-7]。

TP-ELISA 检测主要通过将梅毒特异性抗原包被在微孔板上,借助双抗原夹心法测定血清梅毒螺旋体抗体,通过酶的放大作用,减少假阴、假阳性情况,具有较高的敏感性和特异性,是临床筛查梅毒螺旋体感染病例的常用方式^[8]。但在实际应用中的干扰因素较多,容易出现假阳结果。因此有必要探索更加准确的检测路径。

本次研究结果显示,CLIA 检测诊断梅毒螺旋体感染的准确性为98.33%,高于TP-ELISA 检测的86.67%,两种方法诊断梅毒螺旋体感染的特异性、敏感性、误诊率、漏诊率对比未见显著性差异,说明CLIA 检测在梅毒螺旋体抗体检测中可为医师鉴别梅毒螺旋体感染病例提供更加准确的参考依据。分析后可知,ELISA 法可通过酶标记抗原、抗体在人体中的反应过程,再经洗涤操作去除其中的其他成分,并通过广谱分析测取相应的吸收值,鉴别梅毒螺旋体感染患者。结合本次实践过程发现,TP-ELISA 法在应用中可能受携带污染因素、受检者自身疾病因素的干扰,出现异常假阳性情况。比如,不明原因的随机污染会对检测结果产生干扰,同时对于合并糖尿病、淋巴肉瘤、丙型肝炎、类风湿性关节炎、其他螺旋体感染等疾病的患者,其体内会释放自身抗体、嗜异性抗体、类风湿因子、治疗性抗体等成分,此类成分在TP-ELISA 检

3 讨论

目前全球每年新增梅毒螺旋体感染患者约为1 200万,现已成为世界各国广泛关注的重要公共卫生问题。临床中早期诊断、及时治疗对控制梅毒螺旋体传染产生着深远的影响,而血清学检测是当前诊断梅毒螺旋体感染的主要手段。梅毒血清学试验主要包括梅毒螺旋体特异性抗体检测和非梅毒螺旋体血清试

测的反应过程中均存在吸附作用,容易诱发假的显色反应,干扰检测结果。而CLIA 检测作为一种免疫检测的全新技术,实现了全自动化检测,具有操作快捷、精准的优点,减少了人为操作对检测结果的干扰,提高了检测结果的准确性,改善了漏诊、误诊情况。文章中CLIA 漏诊1例,无误诊发生,TP-ELISA 检测漏诊3例,误诊5例,证实了这一观点。

综上所述,在梅毒螺旋体抗体检测中应用TP-ELISA 和CLIA 法均可有效检出梅毒螺旋体感染患者,敏感性、特异性相当,其中CLIA 法检测可有效提高梅毒螺旋体感染诊断的准确性,为医师判断患者病情提供更加可靠的参考依据,具有重要的临床应用与推广价值。

参考文献:

- [1] 叶霞,徐清芳,魏靖,等.TP-ELISA、TPPA、RPR 联合检测在梅毒诊断中的应用价值[J]. 热带医学杂志,2017,17(5):93-96.
- [2] 姜黎黎,张玉萍,尚爱民.梅毒螺旋体抗体酶联免疫吸附试验作为初筛方法的梅毒逆向筛查程序的可行性分析[J]. 中国性科学,2018,27(11):112-114.
- [3] 赵晓慧.3种方法在梅毒螺旋体特异性抗体检测中的意义[J]. 检验医学与临床,2016,13(9):1260-1261.
- [4] 高楠,黄力勤,王瑞,等.2种梅毒螺旋体抗体酶联免疫吸附试剂性能评价[J]. 中国实验血液学杂志,2018,26(3):905-910.
- [5] 何宝明,柏莹.化学发光法与酶联免疫吸附诊断献血者梅毒螺旋体特异性抗体的价值研究[J]. 国际检验医学杂志,2018,39(15):111-113.
- [6] 刘启胜,杨志花,王鲁文.81946例住院患者梅毒抗体检测结果分析[J]. 中国性科学,2018,27(8):132-136.
- [7] 张伦军,丁晓琳,朱安友.化学发光微粒子免疫分析法在梅毒血清学检测中的应用[J]. 蚌埠医学院学报,2018,43(8):82-84.
- [8] 门守山,商发奎,韩春花,等.化学发光法与酶联免疫吸附试验检测献血者梅毒螺旋体特异性抗体结果分析[J]. 中国实验血液学杂志,2017,25(1):226-230.