

44 558例患者梅毒螺旋体抗体检测及假阳性分析

徐萌 绳波 陈浩南 崔红权

【摘要】目的 探讨门诊及住院患者梅毒螺旋体(TP)抗体检出情况,并对化学发光微粒子免疫分析法(CMIA)筛查的假阳性样本进行分析,评估CMIA在抗-TP检测中的应用价值。**方法** 采用CMIA对2017年1月至2019年12月北京市健宫医院门诊及住院的44 558例患者的临床标本进行TP特异性抗体筛查,TP抗体阳性样本进一步进行TP颗粒凝集试验(TPPA)确证和快速血浆反应素环状卡片试验(RPR)检测,应用SPSS 25.0软件对不同年龄和性别组间抗-TP筛查、RPR效价进行统计学分析。**结果** 44 558例血清样本经CMIA进行抗-TP筛查,检出抗-TP阳性样本996例。经TPPA确认阳性反应样本898例,CMIA初筛阳性与TPPA确认阳性结果比较,假阳性率为0.22%(98/44 558),阳性预测值为90.16%(898/996),特异性为99.78%(43 660/43 758)。S/CO值大于9的样本,TPPA确证阳性预测值为100.00%(898/898),根据S/CO值分为1~2、2~3、3~5、5~9和>9共5组,TPPA阳性预测值差异有统计学意义($\chi^2 = 309.81$ 、 $P < 0.001$)。996例RPR试验样本中,检出RPR阳性336例,效价 $\leq 1:8$ 的样本占RPR阳性样本的84.23%(283/336)。 ≥ 80 岁年龄组阳性率最高,经TPPA确认阳性反应样本阳性率为2.76%(84/3 042),高于总体阳性率[2.02%(898/44 558)],差异有统计学意义($\chi^2 = 7.84$ 、 $P = 0.005$)。TPPA确认阳性反应样本中男性患者阳性检出率为2.68%(467/17 413),女性患者阳性率为1.59%(431/27 145),差异有统计学意义($\chi^2 = 64.31$ 、 $P < 0.001$)。经RPR检测,40~59岁年龄组患者阳性率最高,为0.84%(124/14 810),高于总体阳性率[0.75%(336/44 558)]。经RPR检测男性患者阳性检出率为1.05%(182/17 413),女性患者阳性检出率为0.57%(154/27 145),差异有统计学意义($\chi^2 = 32.37$ 、 $P < 0.001$)。**结论** TP血清学试验采取CMIA联合TPPA和RPR检测的策略行之有效。重视对特殊人群、高危人群和重点科室抗-TP阳性结果的分析,正确检测、准确及时报告并合理解读TP血清试验结果极其重要。

【关键词】 梅毒螺旋体抗体;化学发光微粒子免疫分析法;梅毒螺旋体颗粒凝集试验;快速血浆反应素环状卡片试验

Analysis of antibody detection of *Treponema pallidum* and the false positive results of 44 558 patients

Xu Meng, Sheng Bo, Chen Haonan, Cui Hongquan. Department of Clinical Laboratory, Beijing Jiangong Hospital, Beijing 100054, China

Corresponding author: Xu Meng, Email: 584305520@qq.com

【Abstract】Objective To investigate the detection of *Treponema pallidum* (TP) antibodies of patients in outpatient and inpatient clinics and the false positive samples screened by chemiluminescence microparticle immunoassay (CMIA) to evaluate the application value of CMIA in anti-TP detection. **Methods** CMIA was used to screen 44 558 clinical specimens for TP-specific antibodies in the outpatient and inpatient clinics of Beijing Jiangong Hospital from January 2017 to December 2019. The positive samples of anti-TP were furtherly confirmed by the *Treponema pallidum* particle agglutination test (TPPA) and rapid plasma reagin ring card test (RPR) detection, the results of anti-TP screening, RPR titer and the analysis of different age stages and gender groups were statistically analyzed by SPSS 25.0, respectively. **Results** Total of 44 558 serum samples were screened for anti-TP by CMIA, and 996 samples with positive anti-TP were detected. And 898 positive samples were confirmed by TPPA. Compared with the positive results confirmed by CMIA

and TPPA, the false positive rate was 0.22% (98/44 558), the positive predictive value was 90.16% (898/996), and the specificity was 99.78% (43 660/43 758). For samples with S/CO values greater than 9, the positive predictive value of TPPA confirmed was 100.00% (898/898), and the S/CO value was divided into 5 groups of 1-2, 2-3, 3-5, 5-9 and > 9, and TPPA positive predictive value difference was statistically significant ($\chi^2 = 309.81$, $P < 0.001$). Among the 996 RPR detected samples, 336 cases were positive for RPR, and samples with titers $\leq 1:8$ accounted for 84.23% (283/336) of the positive samples for RPR. The positive rate of ≥ 80 years old group was the highest. The positive rate of positive samples confirmed by TPPA was 2.76% (84/3 042), which was higher than the overall positive rate of 2.02% (898/44 558), with significant difference ($\chi^2 = 7.84$, $P = 0.005$). The positive detection rate confirmed by TPPA for males was 2.68% (467/17 413), which was 1.59% (431/27 145) for females, with significant difference ($\chi^2 = 64.31$, $P < 0.001$). The 40-59 years old group of samples detected by RPR had the highest positive rate of 0.84% (124/14 810), which was higher than the overall positive rate [0.75% (336/44 558)]. The positive detection rate detected by RPR for males was 1.05% (182/17 413), which was 0.57% (154/27 145) for females, with significant difference ($\chi^2 = 32.37$, $P < 0.001$). **Conclusions** The syphilis serology test adopts the strategy of CMIA combined with TPPA and RPR detection was effective. The analysis of anti-TP positive results for special populations, high-risk populations and key departments should be noticed. Correct detection, accurate and timely reporting, and reasonable interpretation of syphilis serum test results were extremely important.

【Key words】 Treponema pallidum; Chemiluminescent microparticle immunoassay; Treponema pallidum particle agglutination; Rapid plasma reagin

梅毒是由苍白(梅毒)螺旋体(treponema pallidum, TP)引起的慢性、系统性传染病,若治疗不及时可造成神经、心血管、骨骼等系统疾病,严重者甚至危及生命^[1-3]。统计数据显示,我国2014至2018年间梅毒发病例数逐年增多,2018年全年发病数已达494 867例^[4],2017至2018年全国乙类传染病报告梅毒发病数位居第3位^[5-6],梅毒新发病例呈上升趋势,已成为十分严重的社会公共卫生问题,因此选择合适的检测方法有助于梅毒的早期诊断和治疗。目前,血清学检测是梅毒实验诊断的主要方法^[7-9],化学发光微粒子免疫分析法(chemiluminescence microparticle immunoassay, CMIA)检测抗-TP,具有自动化程度高、重复性好、操作简便等优势,适合大规模临床样本的筛查,但同时也存在假阳性^[10-11];TP颗粒凝集试验(treponema pallidum particle agglutination, TPPA)是目前公认的TP特异性抗体确证试验,包含了TP的所有片段,具有特异性高、结果易于观察等优点,但操作相对繁琐、耗时长,结果需人为判读,不适宜大规模临床样本的筛查;快速血浆反应素环状卡片试验(rapid plasma reagin, RPR)是检测非特异性类脂抗体的重要方法,检测血清或血浆中的反应素操作简单、反应时间短,结果易于判断,但易出现生物学假阳性^[12-14]。综合考虑3种TP检测方法及医院的实际情况,本研究对北京市健宫医院2017年1月至2019年12月门诊及住院的44 558例患者抗-TP结果进

行分析,旨在提高TP实验室检测的准确性、优化TP检测策略和实验流程,同时对假阳性数据进一步分析,现报道如下。

资料与方法

一、一般资料

收集北京市健宫医院2017年1月至2019年12月门诊及住院患者样本共44 558例,经雅培ARCHITECT i2000SR CMIA进行抗-TP筛查,筛查阳性(S/CO值 ≥ 1.00)样本进一步通过TPPA验证,同时进行RPR实验。

二、仪器和试剂

美国雅培ARCHITECT i2000SR全自动免疫分析仪,及其配套试剂ARCHITECT Syphilis TP、定标液和质控品;抗-TP检测试剂(凝集法, SERODIA-TPPA)采自日本富士瑞必欧株式会社;RPR试剂购自上海科华生物工程股份有限公司。上述试剂及相应的质控品均在有效期内使用,所有操作均参照试剂盒和仪器说明书进行。

三、方法

采用CMIA对临床标本梅毒特异性抗体进行筛查,判断标准:S/CO值(S/CO = 样本化学发光信号值/Cut-off化学发光信号值) ≥ 1.00 的样本被认定为反应性,为抗-TP阳性, < 1.00 的样本被认定为非反应性,为抗-TP阴性。抗-TP阳性样本进一步进

行TPPA确证, 先将血清稀释液和样本加入微量反应板中进行稀释后分别添加25 μ l未致敏粒子及25 μ l致敏粒子, 混合30 s, 加盖后于室温水平静置2 h观察结果, 出现凝集现象为阳性, 反之则为阴性。与此同时对疑似阳性样本进行RPR检测, 具体步骤为: 分别吸取50 μ l RPR阳性对照和阴性对照试剂、50 μ l待检血清均匀铺加在纸卡的圆圈中; 用试剂盒中的专用针头、滴管吸取RPR试剂, 分别垂直滴加1滴于上述血清中; 将卡纸置水平旋转器旋转8 min, (100 \pm 5) 转/min[离心半径 $r = (22 \pm 1)$ mm], 立即在光线充足处观察结果。无凝集物为阴性, 可见黑色凝集物或黑色凝块者为阳性。试验呈弱阳性或阳性者将待测血清用生理盐水倍比稀释后进行测定并判断结果。

抗-TP阳性样本进一步行TPPA确证和RPR检测, 对其阳性率、检出率、阳性预测值及特异性等进行分析。TPPA确证阳性结果根据S/CO值分为1~2、2~3、3~5、5~9和> 9共5组, RPR结果以出现不同强度凝集反应为阳性, 未产生凝集反应为阴性, RPR效价结果分为1:1、1:2、1:4、1:8、1:16、1:32、1:64、1:128和1:512多组。根据不同年龄和性别对抗-TP阳性者及RPR阳性者进行分析, 按照年龄段分为< 20岁、20~39岁、40~59岁、60~79岁和 \geq 80岁共5组, 按照性别分为男性和女性两组。

四、统计学处理

采用SPSS 25.0软件进行统计学分析, 计数资料(检出率、阳性率、真阳性率、假阳性率、阳性预测值和特异性)以率(%)表示, 不同年龄组整体比较, 不同年龄组两两比较、不同年龄组分别与整体比较、不同性别组间比较采用均Pearson χ^2 检

验; S/CO值的组间整体比较采用Pearson χ^2 检验, 组间两两比较采用Pearson χ^2 检验或连续校正 χ^2 检, 以 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

结 果

一、一般资料

入组患者样本经抗-TP筛查, 筛查阳性(S/CO值 ≥ 1.00)者共996例, 其中男性499例, 女性497例, 年龄17~95岁, 平均年龄(54.90 \pm 17.30)岁。

二、抗-TP检出率

44 558例血清样本经CMIA进行抗-TP筛查, 检出抗-TP样本(S/CO值 ≥ 1.00) 996例, 检出率为2.24%(996/44 558)。经TPPA确证阳性样本898例, 阴性样本98例, 抗-TP真阳性率为2.02%(898/44 558)。CMIA初筛阳性与TPPA确认阳性结果比较, 假阳性率为0.22%(98/44 558), 阳性预测值为90.16%(898/996), 特异性为99.78%[(44 558-898)/(44 558-898+98)]。

898例TPPA阳性样本的不同S/CO值分布见表1。CMIA试验S/CO值越大, 经TPPA确认的阳性预测值越高。S/CO值1~2组的阳性预测值仅为51.24%, 均低于其他各S/CO值组; S/CO值> 9的样本, TPPA确证阳性预测值为100.00%。以不同S/CO值分组的5组比较, TPPA阳性预测值差异有统计学意义($\chi^2 = 309.81$ 、 $P < 0.001$)。

二、抗-TP阳性者RPR效价

对996例抗-TP阳性样本(S/CO值 ≥ 1.00)样本进行RPR试验, 检出RPR阳性336例, 占CMIA初筛阳性病例的33.73%(336/996)。336例RPR阳性样本不同效价分布详见表2。

表1 898例TPPA法检测阳性样本不同S/CO值分布

S/CO值	CMIA阳性(例)	TPPA阳性(例)	TPPA阴性(例)	阳性预测值(%)
1~2	121	62	59	51.24
2~3	91	65	26	71.43
3~5	81	75	6	92.59
5~9	101	94	7	93.07
> 9	602	602	0	100.00
合计	996	898	98	90.16

注 不同S/CO组患者TPPA阳性预测值整体比较差异有统计学意义 $\chi^2 = 309.81$ 、 $P < 0.001$ ^a。TPPA阳性 S/CO: 1~2 vs. 2~3 $\chi^2 = 8.814$ 、 $P = 0.003$ ^a, S/CO: 1~2 vs. 3~5: $\chi^2 = 38.019$ 、 $P < 0.001$ ^a, S/CO: 1~2 vs. 5~9: $\chi^2 = 46.106$ 、 $P < 0.001$ ^a, S/CO: 1~2 vs. > 9: $\chi^2 = 319.620$ 、 $P < 0.001$ ^a, S/CO: 2~3 vs. 3~5: $\chi^2 = 12.676$ 、 $P < 0.001$ ^a, S/CO: 2~3 vs. 5~9: $\chi^2 = 15.751$ 、 $P < 0.001$ ^a, S/CO: 2~3 vs. > 9: $\chi^2 = 170.880$ 、 $P < 0.001$ ^b, S/CO: 3~5 vs. 5~9: $\chi^2 = 0.015$ 、 $P = 0.901$ ^a, S/CO: 3~5 vs. > 9: $\chi^2 = 33.883$ 、 $P < 0.001$ ^b, S/CO: 5~9 vs. > 9: $\chi^2 = 35.405$ 、 $P < 0.001$ ^b (°: Pearson 卡方检验, °: 连续校正卡方检验)

三、TPPA检测抗-TP阳性者及RPR阳性者年龄和性别分布

44 558例患者按不同年龄段分组,经TPPA确认阳性反应样本在<20岁、20~39岁、40~59岁、60~79岁和≥80岁年龄组阳性率分别为1.04% (4/384)、1.34% (177/13 224)、2.34% (347/14 810)、2.18% (286/13 098)和2.76% (84/3 042),不同年龄组抗-TP阳性率差异均有统计学意义 ($\chi^2 = 51.03$ 、 $P < 0.001$)。40~49岁年龄组与80岁以上年龄组TP感染率与总体阳性率 (2.02%) 差异有统计学意义 ($\chi^2 = 5.813$ 、 $P =$

0.016, $\chi^2 = 7.84$ 、 $P = 0.005$) ; 组间两两比较结果显示, <20岁组与≥80岁组 ($\chi^2 = 4.029$ 、 $P = 0.045$) , 20~39岁组与40~59岁组 ($\chi^2 = 38.434$ 、 $P < 0.001$) , 20~39岁组与60~79岁组 ($\chi^2 = 27.194$ 、 $P < 0.001$) , 20~39岁组与≥80岁组患者 ($\chi^2 = 37.713$ 、 $P < 0.001$) 抗-TP阳性率差异均有统计学意义,见表3。

在TPPA确认阳性反应的898例样本中,男性阳性检出率为2.68% (467/17 413),女性阳性检出率为1.59% (431/27 145),差异有统计学意义 ($\chi^2 = 64.31$ 、 $P < 0.001$) , 见表3。

经RPR检测各年龄组阳性率 (出现不同强度凝集反应) 分别为0.52% (2/384)、0.59% (78/13 224)、0.84% (124/14 810)、0.82% (108/13 098)、0.79% (24/3 042),不同年龄分组RPR阳性率差异无统计学意义 ($\chi^2 = 7.33$ 、 $P = 0.119$) ; 组间两两比较结果显示, 20~39岁组与40~59岁组 ($\chi^2 = 5.979$ 、 $P = 0.014$) , 20~39岁组与60~79岁组患者 ($\chi^2 = 5.167$ 、 $P = 0.023$) 抗-TP阳性率差异均有统计学意义。在RPR检测阳性样本336例中,男性阳性检出率为1.05% (182/17 413),女性阳性检出率为0.57% (154/27 145),差异有统计学意义 ($\chi^2 = 32.37$ 、 $P < 0.001$) , 见表4。

表2 336例抗-TP阳性样本的RPR效价分布

效价	例 (%)
1:1	95 (28.27)
1:2	103 (30.65)
1:4	59 (17.56)
1:8	26 (7.74)
1:16	29 (8.63)
1:32	12 (0.57)
1:64	5 (1.49)
1:128	6 (1.79)
1:512	1 (0.30)

表3 TPPA检测抗-TP阳性者年龄和性别分布

指标	总例数	TPPA阳性 (例)	TPPA阴性 (例)	阳性率 (%)
年龄 (岁)				
<20	384	4	380	1.04
20~39	13 224	177	13 047	1.34
40~59	14 810	347	14 463	2.34
60~79	13 098	286	12 812	2.18
≥80	3 042	84	2 958	2.76
性别				
男	17 413	467	16 946	2.68
女	27 145	431	26 714	1.59
合计	44 558	898	43 660	2.02

注:不同年龄分组整体阳性率比较: $\chi^2 = 51.03$ 、 $P < 0.001$; 两组性别分布: $\chi^2 = 64.31$ 、 $P < 0.001$ 。各年龄组与总体阳性率比较: <20岁组 vs. 总体阳性率: $\chi^2 = 1.835$ 、 $P = 0.176$, 20~39岁组 vs. 总体阳性率: $\chi^2 = 25.589$ 、 $P < 0.001$, 40~59岁组 vs. 总体阳性率: $\chi^2 = 5.813$ 、 $P = 0.016$, 60~79岁组 vs. 总体阳性率: $\chi^2 = 1.424$ 、 $P = 0.233$, ≥80岁组 vs. 总体阳性率: $\chi^2 = 7.843$ 、 $P = 0.005$; 各年龄组间两两比较: <20岁组 vs. 20~39岁组: $\chi^2 = 0.250$ 、 $P = 0.617$, <20岁组 vs. 40~59岁组: $\chi^2 = 2.809$ 、 $P = 0.094$, <20岁组 vs. 60~79岁组: $\chi^2 = 2.311$ 、 $P = 0.128$, <20岁组 vs. ≥80岁组: $\chi^2 = 4.029$ 、 $P = 0.045$, 20~39岁组 vs. 40~59岁组: $\chi^2 = 38.434$ 、 $P < 0.001$, 20~39岁组 vs. 60~79岁组: $\chi^2 = 27.194$ 、 $P < 0.001$, 20~39岁组 vs. ≥80岁组: $\chi^2 = 37.713$ 、 $P < 0.001$, 40~59岁组 vs. 60~79岁组: $\chi^2 = 0.797$ 、 $P = 0.372$, 40~59岁组 vs. ≥80岁组: $\chi^2 = 1.875$ 、 $P = 0.171$, 60~79岁组 vs. ≥80岁组: $\chi^2 = 3.680$ 、 $P = 0.055$

表4 RPR 检测抗-TP 阳性者年龄和性别分布

指标	总例数	RPR阳性 (例)	RPR阴性 (例)	阳性率 (%)
年龄 (岁)				
< 20	384	2	382	0.52
20~39	13 224	78	13 146	0.59
40~59	14 810	124	14 686	0.84
60~79	13 098	108	12 990	0.82
≥ 80	3 042	24	3 018	0.79
性别				
男	17 413	182	17 231	1.05
女	27 145	154	26 991	0.57
合计	44 558	336	44 222	0.75

注: 不同年龄分组整体 RPR 阳性率: $\chi^2 = 7.33$ 、 $P = 0.119$; 两组性别分布: $\chi^2 = 32.37$ 、 $P < 0.001$ 。各年龄组与总体阳性率比较: < 20 岁组 vs. 总体阳性率: $\chi^2 = 0.277$ 、 $P = 0.598$, 20 ~ 39 岁组 vs. 总体阳性率: $\chi^2 = 3.867$ 、 $P = 0.049$, 40 ~ 59 岁组 vs. 总体阳性率: $\chi^2 = 1.001$ 、 $P = 0.317$, 60 ~ 79 岁组 vs. 总体阳性率: $\chi^2 = 0.658$ 、 $P = 0.417$, ≥ 80 岁组 vs. 总体阳性率: $\chi^2 = 0.046$ 、 $P = 0.830$; 各年龄组间两两比较: < 20 岁组 vs. 20 ~ 39 岁组: $\chi^2 = 0.030$ 、 $P = 0.862$, < 20 岁组 vs. 40 ~ 59 岁组: $\chi^2 = 0.456$ 、 $P = 0.500$, < 20 岁组 vs. 60 ~ 79 岁组: $\chi^2 = 0.425$ 、 $P = 0.514$, < 20 岁组 vs. ≥ 80 岁组: $\chi^2 = 0.325$ 、 $P = 0.568$, 20 ~ 39 岁组 vs. 40 ~ 59 岁组: $\chi^2 = 5.979$ 、 $P = 0.014$, 20 ~ 39 岁组 vs. 60 ~ 79 岁组: $\chi^2 = 5.167$ 、 $P = 0.023$, 20 ~ 39 岁组 vs. ≥ 80 岁组: $\chi^2 = 1.574$ 、 $P = 0.210$, 40 ~ 59 岁组 vs. 60 ~ 79 岁组: $\chi^2 = 0.014$ 、 $P = 0.907$, 40 ~ 59 岁组 vs. ≥ 80 岁组: $\chi^2 = 0.072$ 、 $P = 0.789$, 60 ~ 79 岁组 vs. ≥ 80 岁组: $\chi^2 = 0.039$ 、 $P = 0.844$

讨 论

梅毒作为我国法定乙类传染病,近年来发病人数逐年增多^[13]。梅毒作为人类独有的全身性传播疾病,可导致多器官功能损害,临床表现极为复杂^[14]。同时,TP可通过胎盘途径感染胎儿,引起死产、早产,严重影响婴幼儿的身心健康^[3, 15-16]。我国梅毒流行形势日益严峻,防控任务艰巨,因此,及时、准确的检查可使患者及早了解感染状态,进而及早治疗,减少先天和后天TP感染。

TP一旦感染人体,机体则迅速对被损害的宿主细胞以及TP表面所释放的类脂物质做出免疫应答,在3~4周产生抗类脂抗原的抗体,因此TP血清学试验常作为筛查试验。多项研究证实,雅培ARCHITECT i2000SR全自动免疫分析仪采用CMIA检测抗-TP,具有很高的精密度、特异性和灵敏度^[17-19],但同时也容易造成假阳性,需对假阳性结果加以鉴别,制定适合本实验室的TP检测流程及策略。

本研究显示,雅培公司CMIA抗-TP检测特异性为99.78%,与国内外研究结果一致^[20-21]。44 558例血清样本经CMIA进行抗-TP筛查,检出抗-TP阳性(S/CO值≥ 1.00) 996例,检出率为2.24%。经TPPA确认阳性反应样本898例,抗-TP真阳性率为2.02%,与国内相同方法学研究基本一致^[21-22]。以雅培公司提供的S/CO = 1.00为临界值时,样本阳性预测值为90.16%,结果显示CMIA试验S/CO值越大,经TPPA

确证的阳性预测值越高。当S/CO值> 9时,TPPA确认阳性预测值为100.00%,但灵敏度仅为67.04%。表明S/CO值> 9时,经TPPA确认患者均为抗-TP阳性,不易导致误诊,但漏诊机率增大,灵敏度较低。另外,当S/CO值< 3时,阳性预测值相对较低,易引起误诊。进行RPR试验的996例样本中,RPR阳性336例,占CMIA初筛阳性病例的33.73% (336/996),效价≤ 1:8样本占RPR阳性样本的84.23%,效价> 1:8样本占15.77%。RPR效价与梅毒病程相关,是判断疗效转归的指标之一,RPR结果为低效价或阴性要关注是否存在一期梅毒、三期梅毒或隐性梅毒^[23]。

在TPPA确认阳性反应的898例样本中,男性阳性检出率高于女性,抗-TP阳性率随年龄增长而呈现增高趋势,与同类报道结果一致^[21, 24]。

同时,本研究对不同年龄段患者抗-TP的RPR阳性率进行对比分析,在RPR检测抗-TP阳性的336例样本中,40岁以上年龄段组患者(40~59岁、60~79岁和≥ 80岁)均高于0.75% (336/44 558)的总体阳性率,其中40~59岁年龄段患者阳性率最高,男性和女性抗-TP阳性率差异有统计学意义。≥ 80岁组患者抗-TP阳性率最高,可能是年轻时感染过TP,症状轻微未察觉,或经治疗后呈现“血清固定状态”;40岁以上患者TP及RPR阳性率均较高,可能与该人群离婚、分居或丧偶增加,且不够注重健康性行为,TP感染风险增加。本研

究采用CMIA进行筛查,之后对TP阳性样本同时进行TPPA和RPR检测,一定程度上避免了RPR作为非TP抗原血清试验易发生生物学假阳性的风险,但不可否认其在规范治疗、判断疗效转归中的作用。

本研究显示,TP检测会受到试剂、样本和人群等因素影响,造成假阳性,故本实验室采取的TP检测策略是首先进行CMIA筛查,对筛查阳性样本加做TPPA确证试验,同时进行RPR检测,以确保TP检测报告的准确性。同时得出以下结论:

①雅培ARCHITECT i2000SR检测抗-TP敏感性高,继续作为本实验室的筛查方法;②CMIA检测抗-TP, S/CO值 > 9 ,可不通过TPPA进行确证,改用胶体金法进行复检;③CMIA检测抗-TP,如果S/CO值为1~9,需要加做TPPA确证试验;④对于CMIA筛查TP假阳性率较高的重症医学科、妇产科等重点科室患者,严格遵守筛查、复检流程,报告需谨慎签发。

综上,梅毒不仅仅是一种疾病,同时也是一个十分敏感的社会问题,位居2016年北京市甲乙类传染病发病第3位^[25],可见梅毒仍然是本地区性病防治的工作重点,重视对特殊人群、高危人群和重点科室抗-TP阳性结果的分析,正确检测、准确及时报告并合理解读TP血清试验结果极其重要。

参 考 文 献

- [1] Ong JJ, Fu H, Pan S, et al. Missed opportunities for human immunodeficiency virus and syphilis testing among men who have sex with men in China: a cross-sectional study[J]. Sex Transm Dis, 2018, 45(6):382-386.
- [2] Xu T, Yi ZM, Luo JM, et al. Prevalence and trends of transfusion-transmissible infections among blood donors in Southwest China[J]. J Public Health, 2018, 17(10):1093-1099.
- [3] Cerqueira LRP, Monteiro DLM, Taquette SR, et al. The magnitude of syphilis: from prevalence to vertical transmission[J]. Rev Inst Med Trop Sao Paulo, 2017, 59(21):78-82.
- [4] 中华人民共和国国家统计局. 国家数据[EB/OL]. 2020. <http://data.stats.gov.cn/easyquery.htm?cn=C01>.
- [5] 中华人民共和国国家卫生健康委员会疾病预防控制局. 2017年全国法定传染病疫情概况[EB/OL]. 2018. http://www.nhc.gov.cn/jkj/pgzdt/new_list_7.shtml.
- [6] 中华人民共和国国家卫生健康委员会疾病预防控制局. 2018年全国法定传染病疫情概况[EB/OL]. 2019. http://www.nhc.gov.cn/jkj/pgzdt/new_list_7.shtml.
- [7] 陈露延. 梅毒实验室检测方法的研究进展[J]. 医药前沿, 2018, 8(34):389-391.
- [8] 樊尚荣, 梁丽芬. 2015年美国疾病预防控制中心性传播疾病诊断和治疗指南(续)-梅毒的诊断和治疗指南[J]. 中国全科医学, 2015, 18(27):3260-3264.
- [9] 童曼莉, 刘莉莉, 林丽蓉, 等. 梅毒实验诊断程序研究进展[J]. 中华检验医学杂志, 2017, 40(11):3898-902.
- [10] 张晓红, 张倩, 周学红, 等. 化学发光法检测梅毒特异性抗体在临床筛查试验中的应用[J]. 中华检验医学杂志, 2014, 37(10):780-783.
- [11] 熊继红, 张秀明, 卢建强, 等. 雅培I2000sr CMIA法筛查梅毒特异性抗体的测量阈值探讨[J]. 现代检验医学杂志, 2012, 27(6):105-106.
- [12] 魏玲, 庄琪, 陈智睿. CMIA与TPPA检测梅毒血清抗体阳性符合率比较及假阳性结果分析[J]. 中国保健营养, 2020, 30(32):305-306.
- [13] 中华人民共和国卫生部. 中国预防与控制梅毒规划(2010-2020年)[S]. 北京: 卫生部, 2010.
- [14] Stamm LV. Syphilis: re-emergence of an old foe[J]. Microb Cell, 2016, 3(9):363-370.
- [15] 杨博, 汪雪玲, 白静, 等. 74例早期先天梅毒患儿的护理[J/CD]. 中华实验和临床感染病杂志(电子版), 2015, 9(6):824-830.
- [16] 周明芳, 曹彦君, 庄虔莹, 等. 妊娠合并梅毒治疗对妊娠结局及新生儿感染的影响[J/CD]. 中华实验和临床感染病杂志(电子版), 2015, 9(6):803-806.
- [17] 庄亦晖, 龚燕, 许晓峰, 等. 梅毒螺旋体特异性抗体检测方法在血清学诊断中的应用评估[J]. 检验医学, 2018, 33(7):633-636.
- [18] 张梅, 安娜. 5种常用的梅毒螺旋体抗体血清学检测方法的应用价值[J]. 临床医学研究与实践, 2018, 3(26):139-140.
- [19] 张保平, 刘珊, 韩艳秋. 使用化学发光法检测26707例血清抗梅毒螺旋体特异性抗体以及结果假阳性率分析[J]. 现代检验医学杂志, 2015, 2(30):70-73.
- [20] Young H, Pryde J, Duncan L, et al. The architect syphilis assay for antibodies to Treponema pallidum: an automated screening assay with high sensitivity in primary syphilis[J]. Sex Transm Infect, 2009, 85(1):19-23.
- [21] 曹微微, 李宁, 梅城. 92 169例拟受血患者梅毒螺旋体特异性抗体检测与分析[J]. 临床输血与检验, 2018, 20(5):493-495, 513.
- [22] 张薇, 车玉传. 雅培ARCHITECT i2000SR在梅毒实验室诊断中的临床应用和评价[J]. 检验医学与临床, 2018, 15(24):3721-3725.
- [23] 李亚利, 王大选, 郑美琴. 眼科医院患者术前梅毒抗体检测结果分析[J]. 中华医院感染学杂志, 2016, 26(23):5468-5470.
- [24] 白园园, 陈占国, 王慧燕, 等. 住院患者梅毒抗体检测结果分析[J]. 医学研究杂志, 2018, 47(11):159-163.
- [25] 王玉琴, 徐敏, 卢红艳, 等. 2016年北京市五种性病流行特征分析[J]. 首都公共卫生, 2018, 12(3):152-154.

(收稿日期: 2020-03-08)

(本文编辑: 孙荣华)

徐萌, 绳波, 陈浩南, 等. 44 558例患者梅毒螺旋体抗体检测及假阳性分析[J/CD]. 中华实验和临床感染病杂志(电子版), 2021, 15(2):105-110.