

## 陕西省梅毒血清学检测室间质量评价结果分析\*

王欢<sup>1,2</sup>, 朱参胜<sup>1,2</sup>, 蔺兆星<sup>1,2</sup>, 干娜<sup>1,2</sup>, 王耀斐<sup>1,2</sup>

(1. 陕西省地方病防治研究所, 西安 710003; 2. 陕西省皮肤性病防治所, 西安 710003)

**摘要:**目的 了解陕西省二级及以上医疗卫生机构梅毒血清学检测能力, 加强性病检测实验室质量管理, 提高全省实验室梅毒检测水平。方法 每个参评单位发放5份质控样、质控品说明书和结果回报表, 每个质控样须用该实验室现开展的梅毒血清学检测方法分别做梅毒螺旋体抗原血清学试验, 以及非梅毒螺旋体抗原血清学定性和定量试验, 在规定时间内将检测结果等信息回报, 经汇总后进行统计分析。结果 共有341家单位参加此次室间质评活动, 总合格率为70.97%。非梅毒螺旋体抗原血清学定性和定量试验结果符合率分别为97.69%和76.16%;梅毒螺旋体抗原血清学试验结果符合率为99.93%。结论 陕西省梅毒血清学检测的总体水平有待提高, 非梅毒螺旋体抗原血清学定量试验结果符合率较低, 应加强相关检验人员的业务培训, 建立并完善梅毒血清学检测室间质量管理体系。

**关键词:**梅毒; 血清学检测; 室间质量评价

中图分类号: R446.6 文献标志码: A 文章编号: 1671-7414(2017)01-157-03

doi: 10.3969/j.issn.1671-7414.2017.01.044

## External Quality Assessment of Syphilis Serological Tests in Shaanxi

WANG Huan<sup>1,2</sup>, ZHU Can-sheng<sup>1,2</sup>, LIN Zhao-xing<sup>1,2</sup>, GAN Na<sup>1,2</sup>, WANG Yao-fei<sup>1,2</sup>

(1. Shaanxi Provincial Institute for Endemic Disease Control, Xi'an 710003, China;

2. Shaanxi Provincial Institute for STD/Skin Disease Control and Prevention, Xi'an 710003, China)

**Abstract:** **Objective** To understand the quality and test ability of syphilis serological tests among the laboratories of secondary and higher medical institutions in Shaanxi province, in order to reinforce the quality control and the management of venereal laboratory and improve the technical capability of them. **Methods** Five quality control samples, QC manual and reports were delivered, and detected for treponemal qualitative tests and non-treponemal qualitative and quantitative tests, respectively. Syphilis laboratories were requested to provide feedback on the test results and other information within the specified time for a final statistical analysis. **Results** 341 laboratories participated in this assessment, the total qualification rates was 70.97%. The coincidence rate of non-treponemal qualitative and quantitative tests were 97.69% and 76.16%, respectively. The coincidence rate of treponemal qualitative test was 99.91%. **Conclusion** The syphilis serological testing capacity of laboratories in Shaanxi province should be improved, the coincidence rate of non-treponemal quantitative tests was low. A program of improving external quality assessment of syphilis serological testing among different laboratories should be established and the professional training and the management system should be strengthened.

**Keywords:** syphilis; serological tests; external quality assessment

梅毒(syphilis)是危害人类健康较为严重的一种性传播疾病,其临床诊断主要依赖于在特征性皮损中检测到梅毒螺旋体,或在血清中检测到针对梅毒螺旋体的特异性抗体及非特异性抗体。梅毒血清学检测是目前提供诊断依据的主要实验室检测方法,包括非梅毒螺旋体抗原血清学试验和梅毒螺旋体抗原血清学试验。为了解陕西省二级及以上医疗卫生机构梅毒血清学检测能力,加强全省性病检测实验室质量管理,提高全省实验室梅毒检测水平,根据《性病防治管理办法》和《陕西省预防与控制梅毒规划(2010~2020年)》要求,在陕西省卫生和计划生育委员会组织下,由陕西省皮肤性病防治所组织对全省341家医疗机构进行梅毒血清学检

测室间质量评价活动,现将质评结果分析如下。

### 1 材料与方法

1.1 参评单位 全省二级及以上医疗卫生机构共341个参与了本次梅毒血清学检测室间质量评价活动。其中综合医院221个、中医院63个、妇幼保健54个、皮肤性病专业防治机构2个、第三方医学检验机构1个。

1.2 质控参考品的购置和分发 梅毒血清学检测的质控参考品,购自广州市康润生物科技有限公司,批号为20140728,有效期为20150127,规格为300  $\mu$ l/支,每套5支。储存于2~8℃,冷藏运输分发。

1.3 质评活动的内容 每个参评单位领取1套5

\* 作者简介:王欢(1984-),女,硕士,主管技师,主要从事性病实验室管理和理化检验工作, E-mail: huanwang0415@126.com。

份质控参考品,附有质控参考品说明书和结果回报表各1份。在建议的检测期内,用本实验室开展的梅毒血清学检测方法分别做梅毒螺旋体抗原血清学试验,以及非梅毒螺旋体抗原血清学定性和定量试验,质控参考品检测须与常规标本的处理方式一致。检测完成后,在规定时间内将检测结果、检测方法和所用试剂名称等信息填写在回报表中,上报至陕西省性病中心实验室汇总分析,并将结果反馈至各参评单位。

1.4 评分标准 非梅毒螺旋体抗原血清学定性试验和梅毒螺旋体抗原血清学试验分别由生产商制定阳性或阴性的预测值,非梅毒螺旋体抗原血清学定量试验由生产商制定质控参考品滴度的预测范围。质评结果总分采用百分制,每份质控样品与预期结果一致得15分,否则为0分,5份样品满分为75分;在规定时间内上报结果得5分;结果回报表内信息填写规范和完整得20分,不完整酌情扣分;综合得分80分以上为合格,未上报按照不合格计。将所有的反馈结果录入Excel电子表格,数据导入SPSS 19.0软件进行统计和分析。

## 2 结果

2.1 质评结果 341个参评单位中,综合得分100~90分的199个(58.36%),90~80分的43个(12.61%),<80分的99个(29.03%),全省总合格率为70.97%。具体质评考核成绩见表1。

表3 不同梅毒血清学检测方法的结果符合率

| 血清学检测方法分类     | 检测方法          | 实际使用单位数 | 定性符合率(%) | 定量符合率(%) |
|---------------|---------------|---------|----------|----------|
| 非梅毒螺旋体抗原血清学试验 | 快速血浆反应素环状卡片试验 | 82      | 98.78    | 76.62    |
|               | 甲苯胺红不加热血清试验   | 214     | 96.73    | 67.82    |
| 梅毒螺旋体抗原血清学试验  | 明胶颗粒凝集法       | 29      |          | 96.55    |
|               | 酶联免疫吸附试验      | 244     |          | 100.00   |
|               | 快速免疫层析法       | 43      |          | 100.00   |
|               | 化学发光免疫分析法     | 5       |          | 100.00   |
|               | 时间分辨免疫荧光分析    | 4       |          | 100.00   |

3 讨论 实验室检测的质量控制由室间质量评价和室内质量控制两部分组成,室间质量评价是由外部机构客观地评价参加活动的各实验室对外部质控样品的检测结果,是提高性病检验技术与性病防治和诊疗水平的有效方法和手段。

2014年,全省共有341家二级以上医疗机构参加室间质量评价活动,几乎覆盖陕西全部区域,参与面广,但总体合格率偏低,这说明陕西省梅毒实验室检测的总体水平有提高的空间。省市级医院合格率明显优于县级及以下,提示应加强基层单位的培训和督导。参加质评的单位中有8家单位

表1 各级医疗机构梅毒血清学检测室间质评成绩[实验室数(%)]

| 级别 | 参评数 | 综合得分      |           |           |
|----|-----|-----------|-----------|-----------|
|    |     | 100~90分   | 90~80分    | <80分      |
| 省级 | 11  | 8(72.73)  | 1(9.09)   | 2(18.18)  |
| 市级 | 141 | 97(68.79) | 17(12.06) | 27(19.15) |
| 县级 | 189 | 94(49.74) | 25(13.23) | 70(37.04) |

2.2 检测结果符合率 见表2。341个参加室间质评单位的非梅毒螺旋体抗原血清学定性试验符合率达到97.69%,梅毒螺旋体抗原血清学试验符合率达到99.93%,而非梅毒螺旋体抗原血清学定量试验的符合率仅为76.16%。

表2 各类别医疗机构梅毒血清学检测结果符合率

| 医疗机构      | 实际参评数 | 非梅毒螺旋体抗原血清学试验 |         | 梅毒螺旋体抗原血清学试验(%) |
|-----------|-------|---------------|---------|-----------------|
|           |       | 定性试验(%)       | 定量试验(%) |                 |
| 综合医院      | 221   | 97.99         | 67.59   | 99.65           |
| 中医院       | 63    | 100.00        | 66.00   | 100.00          |
| 妇幼机构      | 54    | 90.48         | 71.05   | 100.00          |
| 皮肤专科医院    | 2     | 100.00        | 100.00  | 100.00          |
| 第三方医学检验机构 | 1     | 100.00        | 0       | 100.00          |

2.3 检测方法学比较 本次质评活动所使用的梅毒血清学检测方法和不同方法符合率见表3。

还参加了2014年全国性病实验室室间质量评价活动,这次综合得分都在90分以上。这说明室间质量评价活动的开展,可以帮助实验室提高检验质量,通过分析试验中存在的问题,采取相应的措施,提高实验室的检测水平和综合能力<sup>[1]</sup>。因此全面开展规范的梅毒实验室质量控制,加强实验室技术规范与新技术培训,提高全省总体水平是非常必要和紧迫的。

此次质评活动中,非梅毒螺旋体抗原血清学试验检测结果符合率低于梅毒螺旋体抗原血清学,尤其是非梅毒螺旋体抗原血清学定量试验检测结果

存在较大差异(见表2),这与实验人员的观察力和经验有关,因其结果主观性强,对弱阳性结果判定容易造成失误。此外,调查中发现超过一半的实验室在做定量试验时未使用水平旋转仪,也是影响检测结果的重要因素之一,使用微量振荡器、手工摇动或水平摇床都是不符合要求的。不稳定的转速、转幅和不准确的反应时间在定性试验时可以改变弱阳性或者临界值样本的检测结果,造成低滴度样本漏检;定量试验时,可直接引起终点滴度判定的偏差<sup>[2]</sup>。因此,非梅毒螺旋体抗原血清学定量试验应作为今后梅毒血清学检测技术培训的重点,并在技术指导中,加强对设备维护校准和实验人员岗前培训的重视。

梅毒试验检测中选用不同方法,其结果也存在差异。梅毒螺旋体明胶凝集试验(TPPA)法具有较高的敏感度和特异度,是目前梅毒血清学试验的“金标准”<sup>[3]</sup>,但在本次质评活动中,TPPA的检测结果符合率为96.55%(见表3),这可能与人员操作不当和肉眼判定有关,也有文献报道,单用稀释后的血清TPPA法检测梅毒特异性抗体可能存在部分漏检的情况<sup>[4]</sup>。表3中大多数医疗机构在做梅毒螺旋体抗原血清学试验中选择酶联免疫吸附试验,其检测结果符合率达100%。此法具有操作简便,结果可用酶标仪分析,减少人为误差,便于资料保存,有利于减少医疗纠纷的特点,适用于大批量标本筛查,是临床实验室梅毒检测的首选方法之一。随着新的检测技术与方法的不断出现,有部分实验室应用快速免疫层析法、化学发光免疫分析法<sup>[5]</sup>和时间分辨免疫荧光分析,结果符合率也达到了100%。

梅毒血清学检测无论是用于临床诊疗服务、血液筛查、流行病学监测、高危人群筛查和干预等目的,都需要结合非梅毒螺旋体抗原血清学试验和梅毒螺旋体抗原血清学试验的结果综合判断<sup>[6]</sup>。但通过质评活动的摸底调查发现,仍有部分医疗机构未开展非梅毒螺旋体抗原血清学试验,存在严重的方法学缺陷,应要求这些实验室尽快开展。只有两种方法同时开展才能对梅毒的确诊和诊断、疗效观察和判愈或疫情报告等提供依据。

本次室间质量评价活动基本体现了目前陕西地区性病实验室在梅毒检测中的能力水平。希望通过室间质量评价工作,加强人员上岗培训,及时发现实验室检测中存在的问题,改进分析能力和实验方法,确保实验结果的准确性,不断提高全省检验人员的业务水平,为我省的性病预防和控制提供科学依据。今后还应进一步加强梅毒诊断试剂的

评估,为基层单位提供检测依据,更好地为临床服务。

#### 参考文献:

- [1] 魏万惠,尹跃平,王红春,等. 2006年全国性病防治机构实验室梅毒血清学检测室间质量评价初探[J]. 中国艾滋病性病,2010,16(2):128-129.  
Wei WH, Yin YP, Wang HC, et al. A pilot study of external quality assessment of syphilis serologic test among the national STD laboratories in 2006[J]. Chinese Journal of AIDS & STD, 2010, 16(2): 128-129.
- [2] 杨阳,顾伟鸣,金月兰,等. 上海市梅毒螺旋体血清学实验室室间质量评价[J]. 检验医学,2009,24(12):922-926.  
Yang Y, Gu WM, Jin YL, et al. External quality of syphilis laboratories in Shanghai[J]. Laboratory Medicine, 2009, 24(12): 922-926.
- [3] 禹梅,华星,刘婕,等. 化学发光法和酶联免疫吸附试验检测梅毒螺旋体抗体的比较分析[J]. 现代检验医学杂志,2013,28(4):96-98.  
Yu M, Hua X, Liu J, et al. Comparative analysis of detecting treponema pallidum antibody by chemiluminescence immune assay with enzyme linked immunosorbent assay[J]. Journal of Modern Laboratory Medicine, 2013, 28(4): 96-98.
- [4] 郑卫东,郭亮,田彩霞. TPPA法测定梅毒特异性抗体室间质量评价结果分析[J]. 临床医学工程,2009,16(6):16-17.  
Zheng WD, Guo L, Tian CX. Result analysis of syphilis specific antibody with TPPA in external quality [J]. Clinical Medicine & Engineering, 2009, 16(6): 16-17.
- [5] 于连辉,崔京涛,贾妍,等. 梅毒实验诊断中增强化学发光技术与其它血清学比对以及在急诊筛查流程的探讨[J]. 现代检验医学杂志,2015,30(5):123-126.  
Yu LH, Cui JT, Jia Y, et al. Commparation of enhanced chemiluminescence technologies with other syphilis serology and the application for screening procedure in a stat laboratory[J]. Journal of Modern Laboratory Medicine, 2015, 30(5): 123-126.
- [6] 尹跃平. 性病防治培训手册:实验室检测[M]. 北京:人民卫生出版社,2011:5-37.  
Yin YP. STD prevention training manual: Laboratory testing [M]. Beijing: People's Health Publishing House, 2011: 5-37.

收稿日期:2016-01-22

修回日期:2016-11-17