

2018 ~ 2019 年陕西省临床实验室梅毒血清学室间质评结果分析

蔺兆星, 郭博阳, 王耀斐, 干娜, 贺琪, 李鸽, 朱参胜

(陕西省地方病防治研究所/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临床实验室梅毒血清学检测能力, 提高全省梅毒血清学检测水平。方法 386 家参控实验室每家发放 5 份梅毒参控样本, 按各自实验室常规检测方法分别进行梅毒螺旋体血清学试验和非梅毒螺旋体血清学定性与定量试验, 并在规定时间内检测并回报结果。结果经汇总后进行统计分析。结果 386 家参控实验室上报率为 100%, 总合格率为 99.48%。梅毒螺旋体血清学试验符合率为 99.79%, 非梅毒螺旋体血清学定性和定量试验符合率分别为 98.91% 和 91.32%。结论 陕西省二级及以上医疗卫生机构梅毒血清学检测总体能力较以往有所提升, 需加强非梅毒螺旋体血清学定量试验技术培训。

关键词: 梅毒; 血清学检测; 室间质量评价

中图分类号: R377.1; R446 文献标识码: A 文章编号: 1671-7414 (2020) 02-153-04

doi:10.3969/j.issn.1671-7414.2020.02.042

Analysis on the External Quality Assessment of Syphilis Serological Tests in Shaanxi Clinical Laboratories from 2018 to 2019

LIN Zhao-xing, GUO Bo-yang, WANG Yao-fei, GAN Na, HE Qi, LI Ge, ZHU Can-sheng

(Shaanxi Provincial Institute of Endemic Disease Control/

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 clinical laboratories of secondary and higher medical institutions in Shaanxi province and improve the technical capability of syphilis serological tests.

Methods Five quality control samples were distributed to each of the 386 clinical laboratories, for treponemal qualitative tests and non-treponemal qualitative and quantitative tests, respectively. The clinical laboratories were requested to provide feedback on the test results and other information within the stipulated time. The results were statistically analyzed after collection.

Results The reported rate and the total qualification rate of 386 clinical laboratories were 100% and 99.48%, respectively. The coincidence rate of treponemal qualitative test was 99.79%. The coincidence rate of non-treponemal qualitative and quantitative tests were 98.91% and 91.32%, respectively. **Conclusion** The syphilis serological testing capacity of the laboratories of secondary and higher medical institutions in Shaanxi province has been improved compared to the past, meanwhile the capacity of non-treponemal quantitative test still needs to be enhanced.

Keywords: syphilis; serological test; external quality assessment

梅毒是由梅毒螺旋体感染人引起的慢性、系统性传播疾病, 同时也可在子宫内发生母婴传播, 严重危害人体 (包括新生儿) 的健康^[1]。梅毒的血清学检测是目前梅毒实验室诊断的重要依据, 对梅毒患者的临床诊断与治疗, 以及梅毒传染病疫情的及时上报意义重大。梅毒的实验室血清学检测方法根据检测对象的不同分为两大类, 一是以检测梅毒螺旋体特异性抗体的梅毒螺旋体血清学试验, 二是以检测梅毒螺旋体非特异性抗体的非梅毒螺旋体血清学试验^[2]。为进一步提高我省二级及以上医疗卫生机构的临床实验室梅毒血清学检测水平, 陕西省

皮肤性病防治所组织全省 386 家医疗卫生机构开展了 2018~2019 年临床实验室梅毒血清学室间质量评价活动, 现将结果分析报道如下。

1 材料与方法

1.1 参控实验室 陕西省二级及以上医疗卫生机构共 386 家参与了本次梅毒血清学检测室间质量评价活动, 包括综合医疗机构 308 家, 妇幼机构 63 家, 疾病预防控制中心 14 家, 第三方医学检验机构 1 家, 其中经省性病中心实验室验收合格的规范化性病实验室 24 家。

1.2 参控样本 梅毒血清参控样本统一采购自北京

作者简介: 蔺兆星 (1979-), 男, 学士, 主治医师 (公共卫生), 主要研究方向为麻风病和性病防治, E-mail:1739423@qq.com。

通讯作者: 朱参胜, 主任技师, E-mail:1523508145@qq.com。

金豪制药股份有限公司,所有参控样本均已灭活处理,但仍需按照传染性样本对待。参控样本储存于2~8℃,在冷藏运输的条件下分发至全省386家参控实验室。预期值参照生产厂商提供的说明书。

1.3 方法 每家参控实验室收到1套(5支)参控样本,1份质评说明书。要求各参控实验室在建议检测期内,用各自实验室常规使用的梅毒血清学检测方法,分别对5支参控样本进行梅毒螺旋体血清学试验以及非梅毒螺旋体血清学定性和定量试验检测。按要求在规定时间内通过陕西省梅毒质评系统向省性病中心实验室网报质评活动的全部结果。质评结果总分100分,其中梅毒螺旋体血清学试验和非梅毒螺旋体血清学定量试验各占50分。每支参

控样本与预期值一致得10分,漏报或与预期值不一致得0分。综合得分80分及以上为合格,单项得分40分及以上为合格。

2 结果

2.1 质评成绩 见表1。全省参控的386家实验室全部按时回报了质评结果,上报率为100%。386家参控实验室得分≥80分的384家,<80分的2家,全省总合格率为99.48%。梅毒螺旋体血清学试验单项得分≥40分的386家,无<40分的,单项合格率100%。非梅毒螺旋体血清学定量试验单项得分≥40分的349家,<40分的37家,单项合格率90.41%。

表1 2018~2019年陕西省梅毒血清学室间质评成绩分布[实验室数(%)]

类别	参控数	综合得分				梅毒螺旋体血清学试验单项得分			非梅毒螺旋体血清学定量试验单项得分		
		100分	90分	80分	<80分	50分	40分	<40分	50分	40分	<40分
综合医院	308	195(63.31)	78(25.32)	33(10.71)	2(0.65)	305(99.03)	3(0.97)	0(0.00)	196(63.64)	79(25.65)	33(10.71)*
妇幼机构	63	48(76.19)	12(19.05)	3(4.76)	0(0.00)	63(100.0)	0(0.00)	0(0.00)	48(76.19)	12(19.05)	3(4.76)
疾控中心	14	8(57.14)	4(28.57)	2(14.29)	0(0.00)	13(92.86)	1(7.14)	0(0.00)	8(57.14)	5(35.71)	1(7.14)
第三方医学检验机构	1	1(100.0)	0(0.00)	0(0.00)	0(0.00)	1(100.0)	0(0.00)	0(0.00)	1(100.0)	0(0.00)	0(0.00)
合计	386	252(65.28)	94(24.35)	38(9.84)	2(0.52)	382(98.96)	4(1.04)	0(0.00)	253(65.54)	96(24.87)	37(9.59)

注:*包含2家单项漏报,其漏报的非梅毒螺旋体血清学定量试验得分分别为30分和0分。

2.2 质评符合率 见表2。全省386家参控实验室的梅毒螺旋体血清学试验符合率达到99.79%,非梅毒螺旋体血清学定性试验符合率达98.91%,而

非梅毒螺旋体血清学定量试验符合率为91.32%。符合率的计算是按照所检测项目的检测符合例数/该项目实际检测例数×100%。

表2 2018~2019年陕西省梅毒血清学室间质评符合率

类别	参控实验室数	梅毒螺旋体血清学试验符合率(%)	非梅毒螺旋体血清学试验符合率(%)	
			定性试验	定量试验
综合医院	308	99.81	98.83	90.74
妇幼机构	63	100.0	99.37	94.29
疾病预防控制中心	14	98.57	98.57	90.00
第三方医学检验机构	1	100.0	100.0	100.0

2.3 检测方法比较 本次386家参控实验室所用检测方法的符合率见表3。

2.4 质评错误结果分析 本次质评活动全省总计171例结果回报与预期值不符,其中非梅毒螺旋体血清学试验定量错误146例,定性错误21例(TRUST假阴性15例,RPR假阴性6例)。梅毒螺旋体血清学试验定性错误4例(TP-CLIA,TP-ELISA,TP-RT假阴性各1例,TP-CLIA假阳性1例)。

3 讨论

梅毒血清学检测是目前实验室检测梅毒的主要手段。通过临床实验室准确的梅毒血清学检测结果,结合患者流行病学史和临床表现,才能对患者是否感染梅毒、梅毒的分期、隐性梅毒或是胎传梅毒作出正确诊断^[3]。开展室间质评活动有利于评估并提

高全省各参控实验室的梅毒血清学检测能力,同时也是实现全省规范化性病实验室全面建设的基础前提^[4]。

本次2018~2019年全省梅毒室间质评活动,为了评估各临床实验室梅毒血清学的实际检测能力,只将梅毒螺旋体血清学试验和非梅毒螺旋体血清学定量试验的参控样本检测成绩纳入考核,且二者各占50%。在实际工作中,根据考评的侧重点不同,也有报道参控样本的检测成绩只占质评总成绩的50%,剩余50%则为现场督导检查评分^[5],该类评分标准最终反映的是参控实验室的综合检测能力。此外,在本次室间质评活动中,虽然考评了非梅毒螺旋体血清学定性试验但并未算入考核成绩,是因为其包含在了非梅毒螺旋体血清学定量试验

中,而后者除了能够反映定性结果外,还可反映出参控实验室对定量结果滴度判读的准确性。

表3 不同梅毒血清学检测方法的符合率

类别	使用实验	定性试验符合率(%)	定量试验符合率(%)
非梅毒螺旋体	TRUST	223	98.65
血清学试验	RPR	163	99.26
梅毒螺旋体	TP-ELISA	213	99.91
血清学试验	TP-CLIA	81	99.51
	TP-RT	58	99.66
	TPPA	31	100.0
	TPHA	2	100.0
	TRFIA	1	100.0

注: TRUST: 甲苯胺红不加热血清试验; RPR: 快速血浆反应素环状卡片试验; TP-ELISA: 梅毒螺旋体酶联免疫法试验; TP-CLIA: 梅毒螺旋体化学发光试验; TP-RT: 梅毒螺旋体免疫层析快速检测法; TPPA: 梅毒螺旋体明胶颗粒凝集试验; TPHA: 梅毒螺旋体明胶血球凝集试验; TRFIA: 梅毒螺旋体时间分辨免疫荧光法试验。

在梅毒螺旋体血清学试验、非梅毒螺旋体血清学定性和定量试验符合率方面,与其他省份梅毒血清学检测室间质评报告的符合率情况大体一致,同时本次质评非梅毒螺旋体血清学试验的符合率只达到91.32%,同样相对低于梅毒螺旋体血清学试验^[6-8]。从参控实验室性质来看,第三方医学检验机构三项符合率均达到了100%;妇幼机构各项符合率次之,分别为100%,99.37%和94.29%,排名第二;而参控数量最多的综合医院由于检验水平不齐,整体符合率低于妇幼机构而排名第三;最后整体符合率最低的是疾控机构分别为98.57%,98.57%和90.00%。提示除了对全省各级医疗机构进行培训外,也应加强对疾控机构梅毒相关检测人员的技术培训。

从检测方法来看,在梅毒螺旋体血清学试验中,虽然梅毒螺旋体明胶颗粒凝集实验(TPPA)是梅毒螺旋体血清学试验的金标准且符合率较高,但由于该方法对操作人员水平有较高要求且不能实现自动化,所以多数参控实验室选择酶联免疫法(213家)或是化学发光法(81家)进行替代,而在多数条件有限的参控实验室(58家)中,免疫层析快检法也受到广泛应用,上述三种方法本次回报的符合率均在99.5%以上;在非梅毒螺旋体血清学定量试验中,甲苯胺红不加热血清试验(TRUST)和快速血浆反应素环状卡片试验(RPR)作为目前临床应用最广的两种方法,其使用实验室数相近,分别为223家和163家,且二者在定量检测中的符合率也相近,分别为91.25%和91.41%。

对此次质评活动171例错误结果具体分析如

下:①非梅毒螺旋体血清学定量试验错误最多,共计146例,其中128例高于预期值范围,而剩余的18例则低于预期值范围,此外上述错误接近4/5都是与预期值范围只差一个滴度;②非梅毒螺旋体血清学定性试验的21例错误结果均为假阴性,除1家参控实验室出现明显失误将滴度范围在1:4~1:16的参控样本回报成了阴性外,其余20例都是将滴度范围在1:1~1:4的参控样本回报成了阴性;③最后在梅毒螺旋体血清学试验的4例定性错误结果中出现了1例假阳性,可能是由于该参控实验室所用化学发光法过于敏感导致。虽然梅毒螺旋体血清学检测灵敏度和特异度更高的免疫印迹法尚未在全省的临床实验室中应用^[9],但本次质评出现的大多数错误并不是检测方法造成的,而是可以通过规范检测操作来避免的。

本次室间质评活动,全省386家二级及以上医疗机构只有2家参控实验室存在非梅毒螺旋体血清学定量试验单项漏报的情况,整体上报率较2014年的97.4%有了很大改善,可以看出各参控实验室的主动性有所提高,这与近年来在全省积极开展临床实验室性病检测技术培训和规范化性病实验室验收密不可分。各市(区)卫生行政部门认真贯彻落实了《性病防治管理办法》和《陕西省预防与控制梅毒规划(2010~2020年)》,今年全省参控实验室数由2014年的341家增长至386家,覆盖了全省12个市(区),而总合格率也由2014年的70.97%上升至99.48%,非梅毒螺旋体血清学定性和定量试验的符合率也由2014年的97.69%和76.16%分别上升至98.91%和91.32%^[10]。此外,全省非梅毒螺旋体血清学定量试验还存在很大提升空间,今后需要加强此方面的技术培训和规范化性病实验室的验收督导工作,从而进一步提高全省梅毒血清学检测水平。

参考文献:

- [1] 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,2011:1-37.
YIN Yueping. STD prevention training manual: Laboratory testing[M]. Beijing: People's Health Publishing House, 2011:1-37.
- [2] 郑和平.梅毒实验室诊断技术与质量控制[M].北京:人民卫生出版社,2015:1-3.
ZHENG Heping. Laboratory diagnostic technology and quality control of syphilis[M]. Beijing: People's Health Publishing House, 2015:1-3.
- [3] 中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会. 中华人民共和国卫生行业标准-梅毒诊断(WS 273-2018)[S]. 北京:中国标准出版社,2018:1-7.
National Health and Family Planning Commission of the People's Republic of China. Health Industry Standards of the People's Republic of China-Diagnosis

- for syphilis(WS 273-2018)[S].Beijing: China Standard Press, 2018:1-7.
- [4] 魏万惠,尹跃平,王红春,等.全国性防治诊疗机构实验室梅毒血清学检测首次室间质评[J].中国输血杂志,2010,23(2):116-118.
WEI Wanhui, YIN Yueping, WANG Hongchun, et al. First external quality assessment of syphilis serologic test among national sexually transmitted diseases laboratories[J]. Chinese Journal of Blood Transfusion, 2010,23(2):116-118.
- [5] 马燕,米娜瓦尔·艾拜,白雪,等.2013~2014年乌鲁木齐市性病实验室检查督导结果分析[J].皮肤病与性病,2015,37(3):168-170.
MA Yan, MINAWAER Aibai, BAI Xue, et al. Analysis of results of laboratory inspection and supervision of venereal diseases in Urumqi from 2013 to 2014[J]. J Dermatology and Venereology, 2015,37(3):168-170.
- [6] 余煜奇,覃晓林,薛耀华,等.500家医疗机构实验室梅毒血清学检测能力调查结果分析[J].中国艾滋病性病,2019,25(4):406-409.
YU Yuqi, QIN Xiaolin, XUE Yaohua, et al. Analysis on results of syphilis serologic tests among 500 medical institution[J]. Chinese Journal of AIDS & STD, 2019, 25(4):406-409.
- [7] 闫江舟,吴玲,任高翔,等.2015~2017年河南省梅毒血清学室间质量评价活动结果分析[J].河南预防医学杂志,2019,30(2):84-86.
YAN Jiangzhou, WU Ling, REN Gaoxiang, et al. Quality evaluation of syphilis serological test laboratories in Henan province in 2015 ~ 2017[J]. Henan J Prev Med, 2019, 30(2):84-86.
- [8] 李富容,温晶,刘丹璇,等.山东省2017年梅毒血清学检测室间质量评价结果分析[J].中国麻风皮肤病杂志,2018,34(11):663-664, 668.
LI Furong, WEN Jing, LIU Danxuan, et al. External quality and proficiency evaluation of syphilis laboratories in Shandong in 2017[J]. Chin J Lepr Skin Dis, 2018, 34(11):663-664, 668.
- [9] 王欣俞,赵晋文,张延海,等.四种梅毒血清学检测方法在梅毒抗体不确定样本的分析及评价[J].现代检验医学杂志,2019,34(3):109-111, 114.
WANG Xinyu, ZHAO Jinwen, ZHANG Yanhai, et al. Analysis and evaluation of four syphilis detection methods in uncertain samples of syphilis antibody[J]. J Mod Lab Med, 2019,34(3):109-111,114.
- [10] 王欢,朱参胜,蔺兆星,等.陕西省梅毒血清学检测室间质量评价结果分析[J].现代检验医学杂志,2017,32(1):157-159.
WANG Huan, ZHU Cansheng, LIN Zhaoxing, et al. External quality assessment of syphilis serological tests in Shaanxi[J]. J Mod Lab Med, 2017, 32(1):157-159.

收稿日期:2019-09-19 修回日期:2019-11-18

(上接141页)

- [7] 张洁,寇莹,马丽,等.正常孕妇不同孕期甲状腺功能参考范围的分析研究[J].现代检验医学杂志,2017,32(3):144-145, 148.
ZHANG Jie, KOU Ying, MA Li, et al. Reserch on the thyroid function reference range of different pregnancy period of normal pregnant women [J]. Journal of Modern Laboratory Medicine, 2017,32(3):144-145, 148.
- [8] 蔡海瑞,舒立波,李冬梅,等.宁波正常孕妇妊娠期甲状腺功能参考值范围探讨与应用[J].中国现代医生,2018,56(9):56-61.
CAI Hairui, SHU Libo, LI Dongmei, et al. Discussion and application of reference value range of thyroid function during pregnancy in normal pregnant women in Ningbo [J]. China Modern Doctor,2018,56(9):56-61.
- [9] 王春芳,徐焕,李笑天,等.亚临床甲状腺功能障碍孕妇妊娠期甲状腺功能的自然变化趋势[J].中华围产医学杂志,2014,17(10):689-695.
WANG Chunfang, XU Huan, LI Xiaotian, et al. Natural changes of maternal thyroid function among women with subclinical thyroid dysfunction and euthyroid women during pregnancy [J]. Chinese Journal of Perinatal Medicine,2014,17(10):689-695.
- [10] 孔德华,孙颖,黄玮,等.不同妊娠期孕妇甲状腺激素水平的检验分析[J].国际检验医学杂志,2016,37(20):2889-2891.
KONG Dehua, SUN Ying, HUANG Wei, et al. Analysis of thyroid hormone levels in pregnant women with different pregnancy period[J]. International Journal of Laboratory Medicine,2016,37(20):2889-2891.
- [11] 查金顺,明德松,黄春玲,等.碘适宜地区健康女性妊娠期甲状腺激素参考范围[J].中华围产医学杂志,2014,17(3):204-206.
CHA Jinshun, MING Desong, HUANG Chunling, et al. Reference range of thyroid hormone in pregnancy for healthy females in iodine suitable area[J]. Chinese Journal of Perinatal Medicine,2014,17(3):204-206.
- [12] THANGARATINAM S, TAN A, KNOX E, et al. Association between thyroid autoantibodies and miscarriage and preterm birth: meta-analysis of evidence[J]. BMJ, 2011, 342(7806): d2616.
- [13] 于晓会,滕卫平,单忠艳,等.碘适量地区妊娠期妇女妊娠全程甲状腺功能动态变化研究[J].中国实用内科杂志,2010,30(5):425-428.
YU Xiaohui, TENG Weiping, SHAN Zhongyan, et al. Dynamic changes of thyrotropin and thyroid hormones during the pregnancy in iodine-adequate area [J]. Chinese Journal of Practical Internal Medicine,2010,30(5):425-428.

收稿日期:2019-09-02
修回日期:2019-12-01