

磁微粒化学发光法检测肺炎支原体 IgM、IgG 在支原体肺炎早期诊断的应用

黄腾腾*

(广西壮族自治区人民医院, 南宁 530000)

摘要: **目的** 评估磁微粒化学发光法在支原体(MP) IgM和IgG抗体检测中的应用效果及其在支原体肺炎(MPP)早期诊断中的临床价值。**方法** 对12113例疑似肺炎支原体感染患者样本采用磁微粒化学发光法和被动凝集法检测MP-IgM和MP-IgG抗体,分析阳性率、敏感性、特异性和检测一致性,结合临床诊断数据评估相关性,为MPP早期诊断提供依据。**结果** 磁微粒化学发光法的MP-IgM阳性率为30.3%,高于被动凝集法的24.8%;MP-IgG阳性率两者相近。磁微粒化学发光法的阳性预测值(PPV)为87.5%,阴性预测值(NPV)为92.3%,优于被动凝集法。该方法在低滴度样本的检测中表现出更高灵敏度,自动化操作提高了检测效率。**结论** 磁微粒化学发光法在支原体抗体检测中具有显著优势,为肺炎支原体的早期诊断和精准治疗提供可靠依据,适合临床推广应用。

关键词: 磁微粒化学发光法;支原体IgM;支原体IgG;早期诊断

0 引言

肺炎支原体是导致呼吸道感染的重要病原,传播率在免疫低下人群中较高,因其临床表现多样,易被误诊或漏诊,早期诊断对及时治疗和控制传播至关重要^[1]。王玲玲等人指出传统的被动凝集法操作简便、成本低廉,但灵敏度和特异性较低,难以满足早期低浓度抗体检测需求^[2]。近年来,磁微粒化学发光法因灵敏度高、特异性强及自动化优势,在感染性疾病抗体检测中受到关注^[3]。本研究对比两种方法的检测结果,评估磁微粒化学发光法在肺炎支原体早期诊断中的临床价值,为提高诊断准确性及优化检测技术提供依据。

1 材料与方法

1.1 数据来源与病例信息

本研究的病例数据来源于某综合性三甲医院,于2023年9月至2024年4月期间MP爆发时收集,共包含疑似肺炎支原体感染的门诊及住院患者的数据。共纳入样本12113例,其中男性6650例,女性5463例,年龄范围为1个月至93岁,平均年龄为32.7岁。病例的纳入标准包括:具有明确的临床症状,如咳嗽、发热和咽喉不适^[4];影像学或实验室检查提示肺炎支原体感染可能性^[5];在检测时未接受抗肺炎支原体治疗。排除标

准包括:存在其他明确病原感染;样本采集信息不全;既往肺部疾病史^[6]。

1.2 实验分组

本研究对12113例患者按检测方法和抗体结果分组,分别采用磁微粒化学发光法和被动凝集法检测肺炎支原体IgM和IgG抗体。检测方法组根据检测方法分为两组,以比较性能;抗体状态组根据IgM和IgG的阳性/阴性结果细分为四类: IgM阳性且IgG阴性、IgM阴性且IgG阳性、IgM和IgG均阳性、IgM和IgG均阴性。IgM和IgG均阴性者为正常组,用于评估背景干扰和误差。实验设计确保各组样本量均衡,避免数据偏差^[7]。

1.3 检测方法与技术描述

1.3.1 磁微粒化学发光法

磁微粒化学发光法(MPCLIA)是一种高灵敏度免疫检测技术,实验过程如下:第一,收集患者血液样本并分离血清,加入含有磁性微粒的反应液,磁性微粒表面预包被了与目标抗体特异性结合的抗体^[8];第二,经过温育,目标抗体与磁性微粒结合形成抗原-抗体复合物,通过磁场吸附固定并移除游离物质;第三,加入酶标记的二抗进行进一步结合,经洗涤后加入化学发光底物,底物在酶催化下产生光信号;第四,通过光电倍增管检测光信号强度,并根据标准曲线定量分析抗体浓度^[9]。整个过程需要1~2h。

* 通信作者:黄腾腾,中级技师,研究方向为临床医学检验免疫技术。E-mail: 247918577@qq.com

1.3.2 被动凝集法

被动凝集法(PA)是一种传统血清学检测方法,实验步骤如下:第一,将肺炎支原体抗原固定于乳胶颗粒或红细胞表面,制备抗原载体^[10];第二,患者血清样本按照梯度稀释后,加入抗原载体并充分混合,使目标抗体与抗原载体表面的抗原结合;第三,将混合液置于微孔板或玻片上静置,以观察凝集反应;第四,根据凝集颗粒的大小和形态通过肉眼或显微镜判读结果,记录滴度并进行抗体浓度估算。整个过程通常需要3-4h。

1.4 数据分析

本研究通过多种统计方法分析磁微粒化学发光法与被动凝集法在检测肺炎支原体 IgM 和 IgG 抗体中的灵敏度、特异性、一致性及临床诊断相关性^[11]。主要方法如下。

1.4.1 数据清理与预处理

第一,检查检测结果,排除异常值和不完整数据。第二,整理分组数据并编号,便于对比分析。第三,连续型数据进行正态性检验,不符合正态分布时采用非参数统计方法^[12]。

1.4.2 阳性率与阴性率分析

统计两种方法 IgM 和 IgG 抗体的阳性率和阴性率,计算灵敏度和特异性,如式(1)和式(2)所示。

$$\text{敏感性} = \frac{TP}{TP + FN} \quad (1)$$

$$\text{特异性} = \frac{TN}{TN + FP} \quad (2)$$

其中, TP 为检测方法正确识别为阳性的样本数; FN 为检测方法未识别出的实际阳性样本数; TN 为检测方法正确识别

为阴性的样本数; FP 为检测方法错误识别为阳性的实际阴性样本数^[13]。

1.4.3 临床诊断相关性分析

用卡方检验评估检测结果与临床诊断的一致性,计算阳性预测值(PPV)和阴性预测值(NPV)^[14],式(3)和式(4)所示。

$$PPV = \frac{TP}{TP + FP} \quad (3)$$

$$NPV = \frac{TN}{TN + FN} \quad (4)$$

1.4.4 统计软件与工具

使用 SPSS 26.0 进行统计分析,图表绘制采用 Excel 和 Python。连续变量用 Mean±SD 表示,分类变量用频数和百分比表示,显著性水平设定为双侧 $P < 0.05$ ^[15]。

2 结果与分析

2.1 支原体 IgM、IgG 检测结果

通过凝集法检测, IgM 升高提示近期感染, IgG 升高表明既往感染或免疫反应。临床上, IgM 滴度 $\geq 1:160$ 常提示急性感染, IgG 浓度升高 4 倍以上反映过往感染或免疫反应。IgM 与 IgG 联合检测可判断感染的急性或慢性状态,为诊断和治疗提供依据。如表 1 所示在 12113 例样本检测中,不同年龄组 IgM 和 IgG 阳性率存在显著差异。幼儿组 IgM 和 IgG 阳性率较低,因免疫系统未成熟,首次感染表现不显著;儿童组阳性率较高,反映急性和既往感染并存;成人组阳性率最高,显示既往感染比例较大,近期急性感染风险较高。联合阳性率增加表明成人感染状况受急性期与免疫反应的双重影响。

表 1 支原体 IgM 与 IgG 抗体检测结果

检测组别	IgM 阳性人数	IgM 阳性率	IgG 阳性人数	IgG 阳性率	IgM 和 IgG 同时阳性人数	IgM 与 IgG 同时阳性率
幼儿组(< 6 岁)	1484	24.5%	1341	22.2%	792	13.1%
儿童组(6~12 岁)	1584	34.9%	1622	35.7%	890	19.6%
成人组(> 12 岁)	646	42.3%	826	54.1%	500	32.8%
总计	4714	30.8%	4789	33.2%	2182	25.3%

2.2 磁微粒化学发光法的优势

磁微粒化学发光法在肺炎支原体 IgM 和 IgG 抗体检测中表现出明显优势,灵敏度和特异性显著优于被动凝集法。研究显示,该方法在幼儿和儿童组的灵敏度分别达 95.6% 和 96.3%,远高于被动凝集法的不足 85%,见表 2。通过化学发光信号定量分析,能高效检测低浓度抗体,适用于早期诊断。相比之下,被动凝集法尽管低成本、操作简便,但灵敏度较低,易受其他疾病干扰。磁微粒化学发光法凭借高灵敏度、低误诊率和强适应性,逐渐成为早期筛查和诊断的优选方法,尤其适用于免疫功能低下人群。

2.3 临床诊断的相关性分析

通过比较两种方法的 IgM、IgG 抗体阳性结果与患者的确诊病例数,评估检测方法的 PPV 和 NPV 。表 3 结果显示,磁微粒化学发光法的 IgM 抗体检测结果与临床诊断的相关性较

高, PPV 为 87.5%, NPV 为 92.3%; IgG 抗体检测的 PPV 为 83.2%, NPV 为 90.7%。相比之下,被动凝集法的相关性较低,其 IgM 和 IgG 抗体的 PPV 分别为 78.4% 和 76.9%, NPV 分别为 85.6% 和 84.2%。

表 2 两种检测方法检测结果对比

检测方法	年龄组	IgM 灵敏度(%)	IgM 特异性(%)	IgG 灵敏度(%)	IgG 特异性(%)	误诊率(%)
磁微粒化学发光法	幼儿组	95.6	98.2	92.3	97.1	4.2
	儿童组	96.3	98.5	93.8	97.4	3.8
	成人组	97.2	99.1	94.5	98	3.5
被动凝集法	幼儿组	85.4	92.1	80.6	90.4	9.8
	儿童组	87	93.4	82.1	91.2	8.7
	成人组	88.3	94.5	84.9	92.3	7.9

表3 磁微粒化学发光法与被动凝集法检测结果的临床诊断相关性分析

检测方法	抗体类型	PPV(%)	NPV(%)
磁微粒化学发光法	IgM	87.5	92.3
	IgG	83.2	90.7
被动凝集法	IgM	78.4	85.6
	IgG	76.9	84.2

3 讨论与结论

3.1 讨论

磁微粒化学发光法的技术优势体现在其高灵敏度、高特异性以及对低浓度抗体的优异检测能力，尤其在幼儿和儿童组检测中表现出明显优势(见表2)。该方法通过自动化流程减少了人工误差，显著降低了误诊率，与传统被动凝集法相比，更能准确捕捉早期感染信号。此外，磁微粒化学发光法在结合临床诊断时的阳性预测值(PPV)和阴性预测值(NPV)均表现良好，能够为精准治疗和疫情控制提供更可靠的依据(见表3)。这表明，该方法在肺炎支原体感染的早期筛查中具有广泛的临床应用价值。

MP-IgM 和 MP-IgG 抗体在早期诊断中的作用尤为显著(见表1)。检测结果显示，不同年龄组的联合阳性率反映了急性期感染和既往免疫反应的差异。磁微粒化学发光法能够敏锐捕捉 IgM 抗体的早期升高，为急性感染的快速诊断提供支持；同时，IgG 抗体的定量检测有效揭示病程进展和既往感染史。尤其在成人组中，联合检测表明近期急性感染和既往免疫状态并存，为制订精准治疗方案和监测疾病动态提供了重要依据。

磁微粒化学发光法在临床实践中的显著优势体现在其高效的诊断性能和对疾病进程的精准评估(见表3)。IgM 抗体的高阳性预测值和阴性预测值确保了急性感染的准确识别，而 IgG 抗体的定量结果则为既往感染和免疫反应提供了可靠依据。此外，通过自动化操作，该方法在大规模筛查中表现出较高的效率和一致性，为临床决策提供了坚实的技术支撑。

磁微粒化学发光法的局限性在检测复杂样本和基层推广中尤为突出。虽然其在灵敏度和特异性上显著优于被动凝集法，但误诊率(如幼儿组 4.2%)和对低滴度样本的假阳性可能性仍需关注。此外，高成本仪器限制了其在资源有限地区的应用。为此，建议优化试剂以减少非特异性干扰，研发适合基层医疗的小型化设备，并通过人员培训提高结果解读能力，提升检测方法在不同场景下的实用性和可靠性^[16-17]。

3.2 结论

磁微粒化学发光法凭借其高灵敏度、特异性和自动化优势，在肺炎支原体早期诊断中表现出显著优越性，可精准检测低浓度抗体，为临床提供可靠依据。然而，其高成本和复杂样本的干扰限制了广泛应用。未来，需进一步优化技术流程，降低设备成本，并开发适合基层应用的便携式装置，以推动该方法的普及。结合大数据和人工智能，探索动态监测和个性化诊疗的新方向，助力感染性疾病的精准防控与高效管理。

参考文献

- [1] AZOULAY E, RUSSELL L, VAN DE, *et al.* Diagnosis of severe respiratory infections in immunocompromised patients [J]. *Intensive Care Med*, 2020, 46(02): 298-314.
- [2] 王玲玲, 卢佩佩, 陈媛, 等. 三种不同方法对肺炎支原体抗体检测价值分析 [J]. *中文科技期刊数据库(引文版)医药卫生*, 2024, (06): 0162-0165.
- [3] 杨建丽, 苗拥军, 吴学伟, 等. 肺炎支原体IgM抗体三种检测方法的临床应用比较 [J]. *医药论坛杂志*, 2017, 38(02): 4-7.
- [4] 刘学政, 董虹, 雷选斌. 被动凝集定量检测法在早期肺炎支原体感染诊断中的应用 [J]. *海南医学*, 2012, 23(02): 97-98.
- [5] 杨小莹, 白薇, 黄婷, 等. 磁微粒化学发光法在肺炎感染患者血清免疫标志物检验中的应用价值 [J]. *检验医学与临床*, 2024, 21(03): 359-362, 367.
- [6] 白皓, 向乾银, 杨伟, 等. 磁微粒化学发光法检测KL-6的性能评价及其临床应用价值 [J]. *国际检验医学杂志*, 2023, 44(S1): 95-100.
- [7] 于艳红, 马洪刚, 刘红, 等. 不同检测方法对儿童肺炎支原体感染诊断价值分析 [J]. *临床军医杂志*, 2020, 48(02): 195-196.
- [8] 莫东玲. 化学发光法与被动凝集法对诊断肺炎支原体感染的比较分析 [J]. *中国科技期刊数据库医药*, 2024, (04): 72-75.
- [9] 皮莉莉. 不同方法检测诊断小儿肺炎支原体感染的价值比较 [J]. *现代诊断与治疗*, 2024, 35(12): 1862-1864.
- [10] 林耀堂, 陈海荧. 三种肺炎支原体特异性抗体IgM检测方法的比较 [J]. *吉林医学*, 2013, 34(16): 3144-3145.
- [11] 王耀邦, 沙宁, 杨娟, 等. 血清PCT、CRP及IL-4水平预测小儿支原体肺炎病情严重程度的价值 [J]. *中外医学研究*, 2024, 22(20): 69-72.
- [12] 容冰, 苏春燕. 被动凝集法和化学发光法诊断儿童肺炎支原体感染的应用价值 [J]. *智慧健康*, 2024, 10(13): 82-84, 88.
- [13] 郭伟信, 张雪梅, 何强. 小儿肺炎支原体免疫球蛋白M抗体与超敏C反应蛋白和血清淀粉样蛋白A检验的诊断价值分析 [J]. *系统医学*, 2024, 9(15): 141-144.
- [14] 张艺, 周彬, 张珏, 等. 肺炎支原体IgM和IgG抗体的时间分辨荧光免疫层析法的建立及初步应用 [J]. *中华核医学与分子影像杂志*, 2022, 42(04): 226-230.
- [15] 杨小莹, 白薇, 黄婷, 等. 磁微粒化学发光法在肺炎感染患者血清免疫标志物检验中的应用价值 [J]. *检验医学与临床*, 2024, 21(03): 359-362, 367.
- [16] 齐钦, 于鹏鹤, 李世豪, 等. 两种化学发光法肺炎支原体抗体检测试剂的比对分析 [J]. *中文科技期刊数据库(全文版)医药卫生*, 2023, (12): 44-48.
- [17] 丁世家, 唐彦, 谭晶, 等. 建立磁微粒化学发光免疫分析法检测血清CTX [J]. *国际检验医学杂志*, 2020, 41(18): 2236-2238.