

# 胶体金法与甲苯胺红不加热血清试验在梅毒 诊断中的应用对比

刘东杰\*

(绥芬河市疾病预防控制中心检验科, 牡丹江 157399)

**摘要:** **目的** 对比胶体金法检测与甲苯胺红不加热血清试验在诊断梅毒中的作用。**方法** 以2023年1月1日至2023年12月31日, 我院收治的78例疑似梅毒患者为分析对象, 对所有患者均实施胶体金法检测与甲苯胺红不加热血清试验, 检验操作均按照说明书严格执行。参照梅毒螺旋体明胶颗粒凝集试验结果, 比较胶体金法检测与甲苯胺红不加热血清试验的诊断灵敏度、特异度及准确度。**结果** 胶体金法检测的灵敏度、特异度、准确度依次为93.24%、75%、92.31%, 甲苯胺红不加热血清试验的灵敏度、特异度、准确度依次为82.43%、50%、80.77%, 甲苯胺红不加热血清试验低于胶体金法检测, 差异 $P<0.05$ 。**结论** 胶体金法检测在梅毒检验中, 相较于甲苯胺红不加热血清试验而言有更高的灵敏度、准确性, 值得关注推行。

**关键词:** 梅毒; 胶体金法检测; 甲苯胺红不加热血清试验; 灵敏度

## Comparison of colloidal gold method and toluidine red unheated serum test in the diagnosis of syphilis

LIU Dong-Jie\*

(Suifenhe Disease Prevention and Control Center Laboratory Department, Mudanjiang 157399, China)

**ABSTRACT: Objective** To compare the role of enzyme-linked immunosorbent assay and toluidine red unheated serum test in the diagnosis of syphilis. **Methods** 78 suspected syphilis patients in our hospital were analyzed from January 1st, 2023 to December 31st, 2023, enzyme linked immunosorbent assay and toluidine red unheated serum test were performed on all patients, and the testing procedures were strictly followed according to the instructions. Compare the diagnostic sensitivity, specificity, and accuracy of enzyme-linked immunosorbent assay (ELISA) and toluidine red unheated serum test based on the results of syphilis *Treponema pallidum* gelatin particle agglutination test. **Results** The sensitivity, specificity, and accuracy of the enzyme-linked immunosorbent assay were 93.24%, 75%, and 92.31%, respectively. The sensitivity, specificity, and accuracy of the toluene red unheated serum test were 82.43%, 50%, and 80.77%, respectively. The toluene red unheated serum test was lower than the enzyme-linked immunosorbent assay, with a difference of  $P<0.05$ . **Conclusion** Enzyme linked immunosorbent assay (ELISA) has higher sensitivity and accuracy in syphilis testing compared to the non heated serum test with toluidine red, and is worthy of attention and promotion.

**KEY WORDS:** syphilis; enzyme linked immunosorbent assay; toluidine red unheated serum test; sensitivity

## 0 引言

梅毒作为一种传染性强、危害大的性传播疾病, 近年来随着人们生活方式和性观念的改变, 发病率呈现不断上升趋势。

分析发现, 梅毒的早期检出, 是控制疾病传播和危害的关键途径。胶体金法检测与甲苯胺红不加热血清试验是临床常用的梅毒检验方法<sup>[1]</sup>。胶体金法检测与甲苯胺红不加热血清试验在梅毒检验中具有重要的应用价值。两者各有优缺点但在实际应用

\*通信作者: 刘东杰, 主治医师, 研究方向: 微生物检测。E-mail: 1070508614@qq.com

\*Corresponding author: LIU Dong-Jie, Attending Physician, Suifenhe Disease Prevention and Control Center Laboratory Department, Mudanjiang 157399, China. E-mail: 1070508614@qq.com

中可以相互补充共同提高梅毒诊断的准确性、有效性和全面性。因此在实际工作中应根据具体情况选择合适的检测方法并结合其他临床信息进行综合分析和判断。本研究可明确胶体金法检测与甲苯胺红不加热血清试验在诊断梅毒中的价值，可为临床梅毒诊断提供高准确率、高灵敏度的诊断方案。

## 1 资料与方法

### 1.1 一般资料

对我院 78 例疑似梅毒患者展开具体分析，研究时间为 2023 年 1 月 1 日至 2023 年 12 月 31 日。分析整理所有患者的临床资料，包括男性人数 48 例、女性人数 30 例，年龄指标最大值 62 岁，最小值 32 岁，平均年龄 (47.15±9.17) 岁。

### 1.2 纳入及排除标准

纳入标准：①生殖器存在无痛性溃疡软骨样硬结；② RPR 检验结果为阳性；③未合并其他全身或局部感染性疾病；④基础资料完整，无隐瞒、虚假；⑤本人认可实验，自愿同意参与。

排除标准：①患有凝血异常或其他血液性疾病者；②肝肾功能严重不全，或患有其他器质性病变者；③恶性肿瘤者；④中途退出实验者。

### 1.3 方法

对所有患者进行胶体金法检测与甲苯胺红不加热血清试验，检验前告知患者相关注意事项，嘱患者在检查当日保持空腹。于患者清晨空腹状态下，借助专用试管（豫平食药监械（准）字 2011 第 1660023 号，10 mL）进行 5 mL 肘静脉血液的采集。对血液进行离心机（械生产备 20190002 号，规格型号：KDC-1046/KDC-1048）离心处理，离心速率设置为 3000 r/min，半径设置为 25 cm，离心时间为 10 min。待离心结束后，将血清分离后置放于 -20℃ 的冰箱（百科热奥，BL-880，）环境中保存备用。①胶体金法检测：试剂盒及配套试剂均来源于浙江伊利康生物技术有限公司（批准文号：浙食药监械（准）字 2014 第 2400379 号），操作过程严格按照说明书执行。于反应孔板上置入 100 μL 的标本稀释液和 10 μL 的备用血清，将其置入 37℃ 的环境下进行为期 30 分钟的孵育。随后，借助洗涤液进行 5 次反应孔板洗涤后予以拍干，每孔内增加底物液，再次将反应孔板置入 37℃ 环境下进行 15 min 孵育，结束后在每个孔内置入 50 μL 的底物液，终止反应。借助酶标仪进行波长 450 nm 位置处的光密度值测定。其中吸光度/临界值在 1.0 及以上的为阳性，在 1.0 以下的为阴性。②甲苯胺红不加热血清试验：试剂盒及配套试剂均来源于上海荣盛生物技术有限公司（批准文号：苏械注准 20152401292），检验操作完全按照说明书严格执行。将备用血清 50 μL 均匀置入卡片圈中，将 1 滴抗原液体置入试剂盒孔中，进行立体脱色摇床，以及卡片的离心振荡，等待 8 min 后借助显微镜观察。如若存在凝集现象则为阳性，反之则为阴性。

### 1.4 观察指标

以梅毒螺旋体明胶颗粒凝集试验的检验结果为参照标准，比较胶体金法检测与甲苯胺红不加热血清试验的检验结果及效能。即评定灵敏度、假阳性率。灵敏度：真阳性与（假阴性与真阳性例数相加之和）之间比值（×100%）；假阳性率：假阳性

与（假阳性 + 真阴性）的比值（×100%）

### 1.5 统计学处理

运用 SPSS29.0 程序进行数据分析，各比例数据以  $n$  (%) 形式展示；采用  $\chi^2$  检验对各类指标进行统计分析；若数值平均数 ( $\bar{x} \pm s$ ) 符合正态分布，采取  $t$  检验来检测其显著性差异；当  $P < 0.05$  时，认为两组间存在统计学上的显著差异，诊断方法检验采用一致性检验。

## 2 结果与分析

梅毒螺旋体明胶颗粒凝集试验阳性 74 例，阴性 4 例；胶体金法检测的灵敏度、特异度、准确度比甲苯胺红不加热血清试验高，更接近梅毒螺旋体明胶颗粒凝集试验结果，差异  $P < 0.05$ ，具体见表 1~2。基于以上数据分析可得知，胶体金法检测的检测结果与梅毒螺旋体明胶颗粒凝集试验检测结果更为接近，可见这一检测方法的应用价值对比甲苯胺红不加热血清试验更高。

表 1 两种检验方式结果 [  $n$ (%) ]  
Table 1 Results of two test methods [  $n$ (%) ]

检验方式阳性	梅毒螺旋体明胶颗粒凝集试验			
	阳性	阴性	合计	
胶体金法检测	阳性	69	1	70
	阴性	5	3	8
合计		74	4	78
甲苯胺红不加热血清试验	阳性	61	2	63
	阴性	13	2	15
合计		74	4	78

表 2 两种检验方式的灵敏度、特异度及准确度分析 [  $n$ (%) ]  
Table 2 The sensitivity, specificity and accuracy analysis of the two test methods [  $n$ (%) ]

检验方式	灵敏度	特异度	准确度
胶体金法检测	93.24(69/74)	75.00(3/4)	92.31(72/78)
甲苯胺红不加热血清试验	82.43(61/74)	50.00(2/4)	80.77(63/78)
$\chi^2$	4.048	0.533	4.457
$P$	0.044	0.465	0.035

## 3 讨论

梅毒是一类慢性、系统性传染病，为人类独有。性接触传播、母婴垂直传播是最主要的传播方式，与梅毒患者接吻、血液等直接接触，或者是使用梅毒患者污染过的日用品、医疗设备，也可能引起感染<sup>[2-3]</sup>。分析发现，采取手段早期全面地筛查出梅毒患者，实现早诊断、早治疗，是减少疾病传播和危害的关键途径。梅毒检验的成本高，基层医疗机构或服务点的检测试剂盒有限，导致多数人口无法获得性传播感染的可靠诊断检测，也进一步降低了梅毒检出率<sup>[4]</sup>。在此情况下，掌握梅毒的临床症状，并进一步探究和比较不同检测方式在梅毒检验中的效果，对辨别和诊断梅毒十分有益。梅毒的血清学检测是梅毒诊断中的重要一环，也是必不可少的筛查方法，其中甲苯胺红不加热血清试验作为目前应用比较广泛的梅毒血清学检测方法，

是一种非梅毒螺旋体抗原血清试验, 经过大量临床验证, 结果相对准确可靠。但由于此种方式的检测对象为患者血清中产生的心磷脂抗体, 并非梅毒螺旋体自身抗体, 决定了该方法导致假阳性的局限性, 抗原容易与其他的非特异性抗体产生交叉反应, 从而增加漏误诊风险, 特异度不佳<sup>[5-6]</sup>。甲苯胺红不加热血清试验 (TRUST) 是一种非梅毒螺旋体抗原血清试验, 主要用于梅毒的筛选和疗效观察。TRUST 试验采用正常牛心肌的心类脂 (Cardiolipin, 二磷酸酰甘油衍生物) 作为抗原, 而非直接使用梅毒螺旋体作为抗原<sup>[7]</sup>。这种抗原用于测定病人血清中的反应素, 即非特异性抗体——抗心磷脂抗体。当梅毒螺旋体感染人体后, 宿主会迅速对螺旋体表面的脂质作出免疫应答, 在 3~4 周内产生抗类脂质抗原的抗体 (反应素)。这些抗体在血清中与 TRUST 试验中的心类脂抗原发生反应, 形成可见的凝集物, 从而指示梅毒感染的可能性。试验过程中, 将患者血清与抗原混合后, 在特定条件下观察是否出现凝集反应。凝集反应的程度 (如 1+ 至 4+ 的强度) 可用于评估梅毒的活跃性和治疗效果。TRUST 试验的特异性较低, 容易出现假阳性结果。这可能是因为一些非梅毒疾患 (如麻风、结核、传染性单核细胞增多症、红斑狼疮、类风湿性关节炎等) 也可暂时或长期地存在反应素。此外, 孕妇、老年人和吸毒者等特定人群也可能出现生物学假阳性反应。TRUST 试验的敏感性在不同梅毒阶段有所不同。对于未经治疗的一期、二期和潜伏梅毒患者的敏感性分别为 86%、100% 和 98%。然而, 在早期梅毒硬下疳出现后的 1~2 周内, 该试验可能无法检测到足够的抗体, 导致假阴性结果。在某些情况下, TRUST 试验还可能出现前带现象, 即当血清中抗体浓度过高时, 反而无法形成可见的凝集反应, 导致假阴性结果。由于 TRUST 试验的特异性低, 仅凭其阳性结果并不能完全确诊梅毒。因此, 在出现阳性结果后, 通常需要结合其他梅毒特异性抗体检测 (如 TPPA、ELISA 等) 来进一步确认诊断<sup>[8]</sup>。

本次实验结果显示, 胶体金法的检验灵敏度、准确度均高于甲苯胺红不加热血清试验法, 差异  $P < 0.05$ , 进一步证实了胶体金法的使用价值。原因在于, 胶体金法主要利用胶体金作为示踪剂标记特定的抗原或抗体, 通过抗原-抗体之间的特异性结合来检测目标物质。这种方法具有高度的灵敏性和特异性, 使得它在梅毒的早期筛查和诊断中能够发挥重要作用。由于梅毒螺旋体抗原成分复杂, 传统的检测方法可能存在漏检或误检的情况, 而胶体金法则能够在一定程度上避免这些问题, 提高检测的准确性<sup>[9]</sup>。胶体金法检测梅毒的过程相对简便, 不需要复杂的仪器设备, 也不需要繁琐的操作步骤。一般来说, 只需要将患者的血液样本与胶体金试剂混合, 观察颜色变化即可判断结果。这种快速、便捷的检测方法使得它能够在基层医疗机构和现场筛查中得到广泛应用, 提高了梅毒检测的普及率和及时性。相比于其他梅毒检测方法, 胶体金法的成本相对较低。这主要得益于其简单的操作步骤和较低的试剂成本。因此, 在

一些经济条件相对较差的地区或机构中, 胶体金法成了梅毒检测的首选方法。由于胶体金法具有上述优点, 它在梅毒检验中得到了广泛应用。除了用于梅毒的早期筛查和诊断外, 还可以用于梅毒的治疗效果监测和复发预测等方面。同时, 胶体金法还可以与其他检测方法联合使用, 以提高检测的准确性和可靠性<sup>[10]</sup>。对于治愈后的梅毒患者, 甲苯胺红不加热血清试验可用于定期监测复发与再感染的情况。但由于其敏感性和特异性相对较低, 因此需要结合其他检测方法进行综合判断。

胶体金法检测在梅毒检验中, 相较于甲苯胺红不加热血清试验而言有更高的灵敏度、准确性, 值得关注推行。

## 参考文献

- [1] 郭占荣, 刘晓莉. 梅毒血清学联合检验法在临床中的应用价值比较 [J]. 皮肤病与性病, 2021, 43(01): 42-43.
- [2] 胡丽华, 黄佳, 杨波, 等. 梅毒血清学检测策略和验证方法在临床梅毒诊断中的应用评价 [J]. 国际检验医学杂志, 2021, 42(10): 1180-1183, 1188.
- [3] 赵宗瑞, 刘彩霞. 四种梅毒检测方法在梅毒抗体不确定样本检测中的应用效果评价 [J]. 口岸卫生控制, 2020, 25(01): 22-24.
- [4] 闫朝春, 薄维波, 黄慧青, 等. 梅毒螺旋体抗体检测方法的临床选择及应用价值 [J]. 实用医技杂志, 2021, 28(01): 11-14.
- [5] 庞彩云, 戴素俊. 梅毒螺旋体抗体实验室筛查方法联合应用分析 [J]. 安徽医学, 2023, 44(07): 819-822.
- [6] 彭佰贤, 魏移娟. TURST、胶体金法和 TPPA 在基层实验室梅毒诊断中的应用价值分析 [J]. 保健文汇, 2021, 22(19): 146-147.
- [7] 李冬森. 梅毒检验中应用梅毒螺旋体颗粒凝集试验与甲苯胺红不加热血清试验的效果比较 [J]. 医学食疗与健康, 2021, 19(06): 187-188.
- [8] 谢乔芬, 赖谋忠, 杨未琴. 化学发光法与甲苯胺红不加热血清试验在梅毒检测中的应用价值 [J]. 实用医技杂志, 2024, 31(04): 278-280.
- [9] 颜娟娟, 邹富梅. 胶体金免疫层析法与酶联免疫吸附试验在梅毒螺旋体特异性抗体检测中的应用分析 [J]. 现代诊断与治疗, 2024, 35(03): 423-425.
- [10] 刘学政. 酶联免疫吸附试验与胶体金法检测梅毒螺旋体抗体的结果比较 [J]. 检验医学与临床, 2022, 19(23): 3283-3285.

## 作者简介



刘东杰, 主治医师, 研究方向: 微生物检测。