

# ELISA法和TRUST法在梅毒检测中的应用

曾冬梅

(上犹县疾病预防控制中心检验科,江西 上犹 341200)

**摘要:**目的 研究ELISA法和TRUST法在梅毒检测中的应用价值。方法 选取2020年4月-2021年4月我中心疑似梅毒感染的128例患者作为研究对象,患者均进行甲苯胺红不加热法(TRUST)、酶联免疫吸附法(ELISA)检测,以梅毒螺旋体抗体明胶颗粒凝集试验(TPPA)检测结果作为金标准,观察TPPA检测结果、TRUS和ELISA检测方法诊断准确率、漏诊率、误诊率、诊断效能(敏感度、特异度、阳性预测值、阴性预测值),以及不同分期TRUS和ELISA检测方法阳性率。结果 128例患者中TPPA阳性112例,阴性16例;TRUST检测诊断准确率为49.11%,低于ELISA检测的92.86%,TRUST检测的漏诊率为30.36%,误诊率为20.54%,均高于ELISA检测的5.36%、1.79%,差异有统计学意义( $P<0.05$ );ELISA检测敏感度为94.54%、阳性预测值为98.11%,均高于TRUST检测的75.13%、74.29%,差异有统计学意义( $P<0.05$ );两种检测方法特异度、阴性预测值比较,差异无统计学意义( $P>0.05$ );ELISA检测潜伏期梅毒阳性率为92.30%,高于TRUST检测的76.92%,差异有统计学意义( $P<0.05$ );ELISA检测一期梅毒、二期梅毒、三期梅毒的检出阳性率分别为97.22%、98.27%、100.00%与TRUST检测的94.44%、94.82%、100.00%比较,差异无统计学意义( $P>0.05$ )。结论 ELISA法和TRUST法在梅毒检测中均具有一定的价值,但是与TRUST法比较,ELISA法检测敏感度、准确率均较高,可提高临床梅毒筛查和确诊。

**关键词:**ELISA法;TRUST法;梅毒;梅毒螺旋体

中图分类号:R759.1;R446.6

文献标识码:A

DOI:10.3969/j.issn.1006-1959.2022.17.038

文章编号:1006-1959(2022)17-0138-03

## Application of ELISA and TRUST in Syphilis Detection

ZENG Dong-mei

(Department of Laboratory, Shangyou County Center for Disease Control and Prevention, Shangyou 341200, Jiangxi, China)

**Abstract:** Objective To study the application value of ELISA and TRUST in syphilis detection. Methods A total of 128 patients with suspected syphilis infection in our center from April 2020 to April 2021 were selected as subjects. All patients were tested by toluidine red unheated method (TRUST) and enzyme-linked immunosorbent assay (ELISA). The results of treponema pallidum antibody gelatin particle agglutination test (TPPA) were used as the gold standard to observe the diagnostic accuracy, missed diagnosis rate, misdiagnosis rate, diagnostic efficacy (sensitivity, specificity, positive predictive value, negative predictive value) of TPPA test results, TRUS and ELISA test methods, as well as the positive rates of TRUS and ELISA test methods at different stages. Results Among 128 patients, TPPA was positive in 112 cases and negative in 16 cases, the diagnostic accuracy of TRUST detection was 49.11%, which was lower than 92.86% of ELISA detection, the missed diagnosis rate of TRUST detection was 30.36%, and the misdiagnosis rate was 20.54%, which were higher than 5.36% and 1.79% of ELISA detection, the difference was statistically significant ( $P<0.05$ ). The sensitivity and positive predictive value of ELISA were 94.54% and 98.11%, which were higher than 75.13% and 74.29% of TRUST, and the difference was statistically significant ( $P<0.05$ ), while There was no significant difference in specificity and negative predictive value between the two methods ( $P>0.05$ ). The positive rate of latent syphilis detected by ELISA was 92.30%, which was higher than 76.92% detected by TRUST, and the difference was statistically significant ( $P<0.05$ ). The positive rates of primary syphilis, secondary syphilis and tertiary syphilis detected by ELISA were 97.22%, 98.27% and 100.00%, respectively, which were compared with 94.44%, 94.82% and 100.00% detected by TRUST, the differences were not statistically significant ( $P>0.05$ ). Conclusion Both ELISA and TRUST have certain value in syphilis detection, but compared with TRUST, ELISA has higher sensitivity and accuracy, which can improve clinical syphilis screening and diagnosis.

**Key words:** ELISA method; TRUST method; Syphilis; Treponema pallidum

梅毒(syphilis)是临床常见的多发性传染疾病,是由梅毒螺旋体引起的一种慢性疾病,主要通过性途径、血液传播<sup>[1]</sup>。相关数据调查显示<sup>[2]</sup>,近年来梅毒发病率不断上升。梅毒患者临床表现多样、复杂,机体感染后,可通过淋巴系统与血液循环散播至全身,并侵害机体的各个组织,降低患者的免疫抵抗力,严重威胁人体的健康安全和生活质量。目前,梅毒已经发展成为社会公共卫生疾病,并且是研究热点<sup>[3]</sup>。早期诊断、治疗在梅毒预防中具有至关重要的作用。梅毒检测最快捷、最有效的方法是进行血液检测,主

要包括梅毒螺旋体明胶颗粒凝集试验(TPPA)、酶联免疫吸附试验(ELISA)、甲苯胺红不加热法(TRUST)以及梅毒血浆的快速血浆反应素试验(RPR)等<sup>[4,5]</sup>。不同检测方法诊断准确率、敏感度均存在一定差异<sup>[6]</sup>。本研究结合2020年4月-2021年4月我中心疑似梅毒感染的128例患者为研究对象,比较ELISA法和TRUST法在梅毒检测中的应用价值,现报道如下。

### 1 资料与方法

1.1 一般资料 选取2020年4月-2021年4月上犹县疾病预防控制中心疑似梅毒感染的128例患者作为研究对象,其中男89例,女39例;年龄22~49岁,平均年龄(34.19±2.08)岁。患者自愿参加本研究,并签署知情同意书。

作者简介:曾冬梅(1982.2-),女,江西赣州人,本科,主管技师,主要从事医学检验工作

1.2 纳入和排除标准 纳入标准:①认知功能正常;②积极配合,按时完成各项检测。排除标准:①合并结核等其他传染性疾病者;②合并恶性器质性病变者;③随访资料不完善者。

1.3 方法 患者均进行甲苯胺红不加热法(TRUST)、酶联免疫吸附法(ELISA)检测,将梅毒螺旋体抗体明胶颗粒凝集试验(TPPA)检测结果作为金标准。

1.3.1 TPPA 检测 采用 TPPA 试剂盒(北京百奥莱博科技有限公司,规格:96 T/盒),取患者晨起空腹静脉血以 3000 r/min 离心 10 min,血清样本加样,-20℃保存;取 25 μl 待测血清加入 100 μl 稀释液混匀,吸取 25 μl 混合液加入微孔板,再加稀释液 25 μl 倍比稀释,重复上述操作,混匀静止 2 h 后观察结果<sup>[7]</sup>。

1.3.2 TRUST 和 ELISA 检测 采用 TRUST 试剂盒和 ELISA 试剂盒均由北京生物科技有限公司提供,由同一个检验师完成,且所有操作严格按照实际说明书进行操作<sup>[8]</sup>。

1.4 观察指标 比较 TRUS 和 ELISA 检测方法诊断准确率、漏诊率、误诊率、诊断效能(敏感度、特异度、阳性预测值、阴性预测值)以及不同分期(潜伏期、一期、二期、三期)TRUS 和 ELISA 检测方法阳性率。TPPA 阴性标准<sup>[9,10]</sup>:细胞沉积且处于反应孔中央位置,光滑纽扣样。TPPA 阳性标准:出现反应孔凝集反应且沉积不规则。若滴度>1:80,对弱阳性标本进行重复 2 次测定,复检 2 次,若结果均显示阴性,判读结果是阴性,若不符合以上描述,判读结果是阳性。灵敏度=真阳性例数/(真阳性例数+假阴性例数)×100%;特异性=真阴性例数/(真阴性例数+假阳性例数)×100%,阳性预测值=真阳性例数/(真阳性例

数+假阳性例数)×100%、阴性预测值=真阴性例数/(真阴性例数+假阴性例数)×100%<sup>[11]</sup>。

1.5 统计学方法 采用统计软件包 SPSS 21.0 版本对本研究的数据进行统计学处理,计量资料采用( $\bar{x} \pm s$ )表示,组间比较采用  $t$  检验;计数资料采用[n(%)]表示,组间比较采用  $\chi^2$  检验, $P<0.05$  说明差异有统计学意义。

## 2 结果

2.1 TPPA 检测结果 128 例疑似梅毒患者中 TPPA 阳性 112 例,阴性 16 例,其中阳性患者中,潜伏期 13 例,一期 36 例,二期 58 例,三期 5 例。

2.2 TRUST 和 ELISA 检测准确率、漏诊率、误诊率比较 TRUST 检测诊断准确率低于 ELISA 检测,漏诊率、误诊率均高于 ELISA 检测( $P<0.05$ ),见表 1。

表 1 TRUST 和 ELISA 检测准确率、漏诊率、误诊率比较[n(%)]

| 检测方法     | n   | 准确率        | 漏诊率       | 误诊率       |
|----------|-----|------------|-----------|-----------|
| ELISA    | 112 | 104(92.86) | 6(5.36)   | 2(1.79)   |
| TRUST    | 112 | 55(49.11)  | 34(30.36) | 23(20.54) |
| $\chi^2$ |     | 9.384      | 12.031    | 10.374    |
| P        |     | 0.011      | 0.003     | 0.008     |

2.3 TRUST 和 ELISA 检测效能比较 ELISA 检测敏感度、阳性预测值均高于 TRUST 检测,差异有统计学意义( $P<0.05$ );两种检测方法特异度、阴性预测值比较,差异无统计学意义( $P>0.05$ ),见表 2。

2.4 不同分期 TRUST 和 ELISA 检测阳性率比较 ELISA 检测潜伏期梅毒阳性率高于 TRUST 检测,差异有统计学意义( $P<0.05$ );但两种检测方法一期梅毒、二期梅毒、三期梅毒检出阳性率比较,差异无统计学意义( $P>0.05$ ),见表 3。

表 2 TRUST 和 ELISA 检测效能比较(%)

| 检测方法     | n   | 灵敏度   | 特异度   | 阳性预测值 | 阴性预测值 |
|----------|-----|-------|-------|-------|-------|
| ELISA    | 112 | 94.54 | 52.10 | 98.11 | 50.00 |
| TRUST    | 112 | 75.13 | 53.05 | 74.29 | 51.31 |
| $\chi^2$ |     | 5.493 | 0.003 | 6.219 | 0.016 |
| P        |     | 0.031 | 2.887 | 0.026 | 3.942 |

表 3 不同分期 TRUST 和 ELISA 检测阳性率比较[n(%)]

| 检测方法     | n   | 潜伏期(n=13) | 一期(n=36)  | 二期(n=58)  | 三期(n=5)   |
|----------|-----|-----------|-----------|-----------|-----------|
| ELISA    | 112 | 12(92.31) | 35(97.22) | 57(98.28) | 5(100.00) |
| TRUST    | 112 | 10(76.92) | 34(94.44) | 55(94.83) | 5(100.00) |
| $\chi^2$ |     | 4.185     | 0.785     | 0.696     | 0.000     |
| P        |     | 0.038     | 0.462     | 0.311     | 0.922     |

## 3 讨论

梅毒发病率目前在我国呈逐年上升的趋势,控制梅毒的传播需要对传染源进行有效控制<sup>[12]</sup>。因此,加强梅毒的筛查、普查是防止梅毒传染的主要方法<sup>[13]</sup>。TPPA 检测是梅毒螺旋体特异性抗体的黄金标准,灵敏度、特异度较高,几乎可达到 100%<sup>[14]</sup>。但是该检测方法耗时较差给,从标本处理到检测结果可能需要 2 h<sup>[15]</sup>。同时该检测方法检测费用相对较高,且检测结果不能自动保存,不适合大批量检查<sup>[16]</sup>。加之使用试剂费用昂贵,且对操作人员要求也较高,在临床筛查难以得到应用。TPPA 检测目前主要用于梅毒螺旋体的再次筛查。本研究选择 TRUST 和 ELISA 检测方法是疾病预防控制中心常用筛查方法,但是两者的检测机制不同,期诊断敏感度、特异度也存在差异<sup>[17]</sup>。临床如何进行科学合理选择,以提高早期诊断率,还需要临床的进一步对比研究证实<sup>[18]</sup>。

本研究结果显示,TRUST 检测诊断准确率低于 ELISA 检测,漏诊率、误诊率均高于 ELISA 检测( $P < 0.05$ ),表明 ELISA 检测梅毒诊断准确率高,可有效降低漏诊和误诊率<sup>[19]</sup>。因为该检测方法是通过酶系统进行检测,可快速检出感染梅毒产生的特异性抗体,误差相对较小。同时研究显示,ELISA 检测敏感度、阳性预测值均高于 TRUST 检测( $P < 0.05$ ),两种检测方法特异度、阴性预测值比较,差异无统计学意义( $P > 0.05$ ),提示 TRUST 和 ELISA 检测方法比较,ELISA 检测具有较优的诊断效能,阳性预测值和敏感度均高于 TRUST,但是两种方法的特异度无明显差异,与魏移娟等<sup>[20]</sup>的报道相似。进一步提示两种检测方法具有一定的互补性,临床今后可采用联合诊断的方法进行梅毒检测,但是具体的诊断效能还未完全明确,需要进一步研究。此外,ELISA 检测潜伏期梅毒阳性率高于 TRUST 检测( $P < 0.05$ ),但两种检测方法一期梅毒、二期梅毒、三期梅毒检出阳性率比较,差异无统计学意义( $P > 0.05$ ),该结论表明在梅毒潜伏期检测中,ELISA 检测准确率明显高于 TRUST 检测方法,但是在一期、二期、三期检测中,两种方法检测结果无显著差异。对于早期梅毒的筛查,提倡选择 ELISA 检测方法,以提高检测准确率。TRUST 检测方法主要是经过附有甲苯胺红溶液置入 VDRL 抗原进行炼制,对于潜伏期病毒抗原相对较低,敏感度较低,会造成误诊率较高,延误临床治疗时机<sup>[21]</sup>。

综上所述,疾控中心 ELISA 法和 TRUST 法在梅毒检测中均具有一定的加之,相对而言 ELISA 法检测诊断效果更准确,且对早期潜伏梅毒的诊断更敏感,值得临床应用。

## 参考文献:

[1] 闫学莉,高明伟,王志强,等.山西省吕梁地区不同人群梅毒

防治知识知晓率调查[J].中国药物与临床,2018,18(9):1517-1518.

[2] 吴晓红.酶联免疫吸附法与甲苯胺红不加热血清试验在梅毒检验中应用价值的比较[J].检验医学与临床,2016,13(1):212-213.

[3] 孔海芳,闫伯英,杨华,等.三种梅毒血清学检测方法的临床评价[J].中国皮肤性病杂志,2016,30(2):164-166.

[4] 郭焱星,劳丽婷,蒋敏慧,等.梅毒螺旋体 4 种血清学检测方法的临床评价[J].中华医院感染学杂志,2016,37(11):1484-1485.

[5] 迟琼,王治伟.电化学发光免疫分析法与梅毒螺旋体抗体法在梅毒诊断中应用对比[J].现代诊断与治疗,2017,28(8):128-130.

[6] 陈嵘,林小红,黎云,等.TRUST、ELISA 及 TPPA 在梅毒血清学监测中的应用效果评价[J].中国国境卫生检疫杂志,2019,42(4):284-286.

[7] 张新卫.化学发光免疫分析法联合 TPPA 法在梅毒血清学筛查中的应用研究[J].中外医学研究,2017,15(15):42.

[8] 吴春磊,李婧,邓安彦,等.ELISA 法和化学发光法在感染性免疫检查中的比较分析[J].国际检验医学杂志,2017,38(16):2302-2304.

[9] 孙春琼,晏梅红.4 种梅毒血清学检测方法的比较[J].中国卫生标准管理,2018,9(22):101-104.

[10] 吕松琴,赵华,李晓非,等.电化学发光免疫法与酶联免疫法在梅毒检测中一致性比较[J].实用医技杂志,2017,24(4):395-397.

[11] 党倩丽,吴玲智,张小艳,等.重组抗原免疫印迹法与化学免疫发光法检测梅毒假阳性对比分析[J].中国皮肤性病杂志,2018,32(5):536-540.

[12] 刘成让.TPPA 与 TPAb 检测血清梅毒螺旋体抗体的临床价值分析[J].河南医学研究,2018,27(7):1304-1305.

[13] 张争鸣.ECL、RPR、TPPA、胶体金法检测梅毒的方法学比较[J].湖南师范大学学报(医学版),2018,15(6):39-42.

[14] 张伟.梅毒检验中酶联免疫吸附法与甲苯胺红不加热血清法的比较[J].临床检验杂志,2020,9(3):62-63.

[15] 郑耿龙,杨也如,郑高哲,等.不同梅毒螺旋体抗体筛查梅毒方法的临床应用价值[J].吉林医学,2016,37(1):44-45.

[16] 殷丽丽,姜繁明,于小鸥.化学发光法和 TPPA 试验检测梅毒抗体的比较及阳性符合率分析[J].中国中西医结合皮肤性病杂志,2019,18(2):116-119.

[17] 陆鸿燕,刘海燕,秦剑秋,等.TRUST、TP-ELISA、TPPA 三种检测梅毒方法的比较及应用评价[J].应用预防医学,2018,24(1):77-78.

[18] 于森琛,程艳杰.1 例微粒子化学发光免疫技术测定梅毒螺旋体抗体假阳性分析[J].国际检验医学杂志,2016,37(22):3235-3236.

[19] 李婷婷,赵海建,王薇,等.京津冀地区 56 家临床检验结果互认实验室 18 个常规化学项目参考区间结果分析[J].现代检验医学杂志,2017,32(6):154-159.

[20] 魏移娟,陈立华,彭佰贤,等.TPPA 与 TRUST 检测梅毒螺旋体抗体的临床意义探究[J].临床检验杂志,2020,9(3):152-153.

[21] 李芳彩,戴志辉,贺子翔,等.ELISA 法与胶体金法在检测新型冠状病毒血清抗体中的应用探讨[J].实用预防医学,2020,27(7):780-783.

收稿日期:2021-10-21;修回日期:2021-12-13

编辑/肖婷婷