

梅毒 实验室

诊断技术与质量控制

主编 郑和平



人民卫生出版社

梅毒 实验室

诊断技术与质量控制

主 编 郑和平

副主编 黄进梅 黄澍杰 薛耀华

编 者 (以姓氏笔画为序)

石正琪	白 顺	吕 萍	杨立刚	吴兴中
吴志周	吴铁强	陈文韬	欧江丽	郑和平
袁春雷	黄进梅	黄澍杰	覃晓琳	蓝银苑
蔡昌辉	薛耀华			

人民卫生出版社

图书在版编目(CIP)数据

梅毒实验室诊断技术与质量控制 / 郑和平主编. —北京: 人民卫生出版社, 2015

ISBN 978-7-117-21283-0

I. ①梅… II. ①郑… III. ①梅毒—实验室诊断
IV. ①R759.104

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2015)第 217118 号

人卫社官网	www.pmph.com	出版物查询, 在线购书
人卫医学网	www.ipmph.com	医学考试辅导, 医学数据库服务, 医学教育资源, 大众健康资讯

版权所有, 侵权必究!

梅毒实验室诊断技术与质量控制

主 编: 郑和平

出版发行: 人民卫生出版社(中继线 010-59780011)

地 址: 北京市朝阳区潘家园南里 19 号

邮 编: 100021

E - mail: pmph@pmph.com

购书热线: 010-59787592 010-59787584 010-65264830

印 刷: 北京盛通印刷股份有限公司

经 销: 新华书店

开 本: 710×1000 1/16 印张: 18

字 数: 333 千字

版 次: 2015 年 10 月第 1 版 2015 年 10 月第 1 版第 1 次印刷

标准书号: ISBN 978-7-117-21283-0/R · 21284

定 价: 79.00 元

打击盗版举报电话: 010-59787491 E-mail: WQ@pmph.com

(凡属印装质量问题请与本社市场营销中心联系退换)

序

近年来,梅毒疫情呈上升趋势,报病数量逐年增加,位居我国甲乙类传染病报病数中第三位。梅毒的流行严重危害人民健康,已成为公共卫生问题之一。1991年国务院批准《中华人民共和国传染病防治法》,将梅毒列为乙类防治管理的病种,2010年原卫生部印发《中国预防与控制梅毒规划(2010—2020年)》,并于2014年颁布《性病防治管理办法》,梅毒列为5种重点防控的性病之一。

梅毒是一种由梅毒螺旋体引起的慢性传染性疾病。患病后病程漫长,早期侵犯生殖器和皮肤,晚期侵犯全身各器官,并表现出多种多样的症状和体征,具有潜伏感染和反复发作的特征。由于其临床表现极为复杂,诊断较为困难,在西方有“模拟大师”之称。实验室检测是早期发现梅毒与临床诊断治疗的必须手段,然而,现有的检测技术存在局限性,各实验室的检测质量参差不齐。鉴于此,郑和平教授带领他的团队,在总结国内外最新研究进展的基础上,结合自己开展广东省性病实验室规范化建设与质量管理活动十余年的工作实践,编著了这部反映国内外梅毒实验室诊断技术与质量控制的专著。

本专著包括了总论、技术和管理三大部分。总论叙述了梅毒的病原学及流行病学,临床表现与实验室诊断的关系,以及如何采集与控制样本质量。技术部分以各种检测技术为主线,详述了方法的原理、步骤、在不同期梅毒时结果解释与局限性,临床应用研究进展,以及质量控制的方法与步骤。管理部分则重点介绍了梅毒实验室的建设、质量控制与生物安全。本专著涵盖了传统的梅毒检测技术和近年来发展的新方法,始终贯穿着检测技术、质量控制与临床应用,体现了其实用性与可操作性。

梅毒的实验室诊断及质量控制是梅毒防治中非常重要的一环,它不仅对临床医生的确诊、判愈有重要作用,而且对流行病学调查、高危因素的确定及

防治策略的制定等都有重大意义。在梅毒控制规划实施过程中,这本《梅毒实验室诊断技术与质量控制》专著的出版,必将对从事梅毒实验室检测、临床诊疗和预防控制工作者予以很好的指导与帮助,对于促进我国梅毒控制规划的实施发挥积极的作用。

中国疾病预防控制中心性病控制中心参比实验室主任

尹跃平研究员

2015年7月

20 世纪 80 年代,梅毒在我国重新出现,全国梅毒报告病例数明显增加,流行呈现快速上升趋势,在我国甲乙类传染病报病数中长期居第三位,梅毒报告发病率由 2000 年 6.43/10 万增至 2013 年 32.86/10 万,年均增长 13.37%。为了有效控制梅毒的流行,原卫生部印发《中国预防与控制梅毒规划(2010—2020 年)》,其中要求“提高监测检测质量,开展主动检测,促进梅毒早期诊断”及“医疗机构专业人员的梅毒诊疗培训”。

梅毒可通过性接触、血液和母婴途径传播,各期梅毒的临床表现呈多样性,实验室检测是早期发现和诊断梅毒的重要手段。然而,由于梅毒实验室检测的不规范性,如 RPR 反应使用微型振荡器,试剂质量参差不齐,单一依靠 RPR 或 TPPA 检测结果诊断梅毒等,导致梅毒过度诊断、误诊和漏诊。为有效控制梅毒的流行,各省市相继开展梅毒检测的技术培训与质量控制活动。然而,目前国内尚无全面介绍梅毒实验室诊断及质量控制方面的参考书。为此,我们汇集国内外最新资料,组织了一批专业从事性病实验室工作的专家和中青年工作者编写了本书。

本书分为四部分二十四章。第一部分为总论,介绍了梅毒的流行病学、病原学、临床表现与实验室诊断及梅毒检测样本的采集与质量控制。第二部分为梅毒病原学检测与质量控制,介绍了 5 种梅毒螺旋体检测技术和质量控制,并对各技术的临床应用与评价进行了文献复习与总结。第三部分为梅毒血清学检测与质量控制,依次介绍了 4 种非梅毒螺旋体抗原血清试验和 7 种梅毒螺旋体抗原血清试验,以及国内外梅毒血清学检测策略的应用进展。第四部分为梅毒实验室管理,介绍了梅毒实验室的规范化建设、质量控制和生物安全。本书以目前各种检测技术为线索,介绍方法的原理、步骤、在不同期梅毒时结果解释与局限性,临床应用研究进展,以及质量控制的方法与步骤。

编写时,作者结合了十余年梅毒质量控制经验,从“实用”出发,着重经验、技能和应用进展的传授,具有指导性、可操作性和可参考性。因此,本书适用于各级医疗机构从事梅毒实验检测的技术人员和性病预防控制工作者,也可作为性病临床医生和梅毒研究人员的参考书。

本书在构思和编写过程中得到了国家性病控制中心的陈祥生、尹跃平研究员的指导,同时得到了广东省卫生计生委疾控处,广东省皮肤性病防治中心和人民卫生出版社的大力支持,在此一并致谢。限于作者水平,尽管在编写过程中经过了多次讨论和反复修改,但仍可能存错查出纰漏,恳请各位同行和专家批评指正。

广东省皮肤性病防治中心 郑和平
广东省皮肤病医院

2015年7月

目

录

第一部分 总 论

第一章 梅毒流行病学与预防控制	3
第一节 传染源	3
第二节 传播途径	4
一、性接触传播	4
二、血液传播	4
三、母婴传播	4
第三节 易感人群	4
第四节 流行特征	5
第五节 预防控制	6
第二章 梅毒病原学	9
第一节 螺旋体分类	9
第二节 梅毒螺旋体生物学性状	9
一、形态结构与染色	9
二、培养特性	10
第三节 梅毒螺旋体抗原性	11
一、非特异性抗原	11
二、特异性抗原	11
第四节 梅毒螺旋体的抵抗力	15
第五节 梅毒螺旋体致病性	15
第六节 梅毒免疫性	16
第三章 梅毒临床表现与实验室诊断	18
第一节 梅毒的分期和临床表现	18

一、一期梅毒	18
二、二期梅毒	19
三、三期梅毒	20
四、隐性梅毒	20
五、神经梅毒	20
六、先天梅毒	21
第二节 各期梅毒的实验室诊断	21
第四章 梅毒检测样本的采集与质量控制	24
第一节 样本采集	24
一、皮损部位组织液取材	24
二、淋巴液取材	25
三、羊水穿刺	26
四、血液采集	27
五、脑脊液采集	29
六、皮肤组织取材	31
第二节 样本采集的质量控制	32
一、样本采集人员的梅毒知识	32
二、样本类型与采集部位的选择	32
三、检验申请单	33
四、样本采集	34
五、样本送检	34
六、样本接收	34

第二部分 梅毒病原学检测与质量控制

第五章 梅毒螺旋体暗视野检查	39
第一节 实验原理	39
第二节 样本采集与处理	39
一、样本采集	39
二、样本处理	40
第三节 实验检测	41
一、实验材料	41
二、检测步骤	42
三、结果报告	43

四、结果解释	45
五、注意事项	45
第四节 质量控制	46
一、仪器设备质量控制	46
二、试剂质量控制	46
三、日常质控	47
第五节 方法学应用与评价	48
第六章 梅毒螺旋体镀银染色检查	51
第一节 实验原理	51
第二节 标本采集及处理	51
一、样本采集	51
二、样本处理	52
第三节 实验检测	53
一、实验材料	53
二、检测步骤	54
三、结果报告	54
四、结果解释	55
五、注意事项	55
第四节 质量控制	55
一、仪器设备质量控制	55
二、试剂质量控制	56
三、日常质控	56
第五节 方法学应用与评价	56
第七章 梅毒螺旋体直接免疫荧光试验	59
第一节 实验原理	59
第二节 样本采集与处理	59
一、样本采集	59
二、样本处理	60
第三节 实验检测	61
一、实验材料	61
二、检测步骤	62
三、结果报告	62
四、结果解释	62

五、注意事项	63
第四节 质量控制	63
一、仪器设备质量控制	63
二、试剂质量控制	63
三、日常质控	64
第五节 方法学应用与评价	65
第八章 梅毒螺旋体实时荧光聚合酶链反应检测	67
第一节 实验原理	67
第二节 样本采集与处理	68
一、样本采集	68
二、样本处理	69
第三节 实验检测	69
一、实验材料	69
二、实时荧光 PCR 试剂组成	70
三、检测步骤	70
四、结果报告	71
五、结果解释	71
六、注意事项	71
第四节 质量控制	72
一、仪器设备质量控制	72
二、试剂质量控制	73
三、日常质控	74
第五节 方法学应用与评价	75
第九章 梅毒螺旋体组织病理检测	80
第一节 实验原理	80
第二节 样本采集与处理	80
一、样本采集	80
二、样本处理	80
第三节 实验检测	81
一、实验材料	81
二、检测步骤	83
三、结果报告	85
四、结果解释	86

五、注意事项	87
第四节 质量控制	89
第五节 方法学应用及评价	89

第三部分 梅毒血清学检测与质量控制

第十章 性病研究实验室试验	95
第一节 实验原理	95
第二节 样本采集与处理	95
一、样本采集	95
二、样本处理	96
第三节 实验检测	96
一、实验材料	96
二、检测步骤	97
三、结果报告	99
四、结果解释	102
五、注意事项	103
第四节 质量控制	103
一、仪器设备质量控制	103
二、试剂质量控制	104
三、日常质控	105
第五节 方法学应用与评价	105
第十一章 不加热血清反应素试验	109
第一节 实验原理	109
第二节 样本采集与处理	109
一、样本采集	109
二、样本处理	109
第三节 实验检测	110
一、实验材料	110
二、检测步骤	110
三、结果报告	111
四、结果解释	112
五、注意事项	112
第四节 质量控制	113

一、仪器设备质量控制	113
二、试剂质量控制	113
三、日常质控	114
第五节 方法学评价	114
第十二章 快速血浆反应素环状卡片试验	117
第一节 实验原理	117
第二节 样品采集与处理	117
一、样本采集	117
二、样本处理	118
第三节 实验检测	118
一、实验材料	118
二、检测步骤	119
三、结果报告	120
四、结果解释	121
五、注意事项	122
第四节 质量控制	122
一、仪器设备质量控制	122
二、试剂质量控制	123
三、日常质控	124
第五节 方法学应用与评价	124
第十三章 甲苯胺红不加热血清试验	127
第一节 实验原理	127
第二节 样品采集与处理	127
一、样本采集	127
二、样本处理	128
第三节 实验检测	128
一、实验材料	128
二、检测步骤	129
三、结果判定	130
四、结果解释	131
五、注意事项	132
第四节 质量控制	132
一、仪器设备质量控制	132

二、试剂质量控制	133
三、日常质控	133
第五节 方法学应用与评价	134
第十四章 梅毒螺旋体血球凝集试验	137
第一节 实验原理	137
第二节 标本的采集与处理	137
一、样本采集	137
二、样本处理	138
第三节 实验检测	138
一、实验材料	138
二、检测步骤	139
三、结果报告	141
四、结果解释	142
五、注意事项	143
第四节 质量控制	144
一、设备的质量控制	144
二、试剂的质量控制	145
三、日常质控	146
第五节 方法学应用与评价	147
第十五章 梅毒螺旋体颗粒凝集试验	150
第一节 实验原理	150
第二节 样本采集与处理	150
一、样本采集	150
二、样本处理	151
三、样本运输	151
第三节 实验检测	151
一、实验材料	151
二、检测步骤	152
三、结果报告	154
四、结果解释	155
五、注意事项	156
第四节 质量控制	157
一、仪器设备质量控制	157

二、试剂质量控制	158
三、日常质控	159
第五节 方法学应用与评价	159
第十六章 荧光螺旋体抗体吸收试验——IgG/IgM 抗体检测	162
第一节 实验原理	162
第二节 样本采集与处理	162
一、样本采集	162
二、样本处理	163
第三节 实验检测	163
一、实验材料	163
二、检测步骤	165
三、结果报告	166
四、结果解释	168
五、注意事项	169
第四节 质量控制	169
一、仪器设备质量控制	169
二、试剂质量控制	170
三、日常质控	171
第五节 方法学应用与评价	171
第十七章 免疫印迹试验——IgG/IgM 抗体检测	174
第一节 实验原理	174
第二节 样本采集与处理	174
一、样本采集	175
二、样本处理	175
第三节 实验检测	175
一、实验材料	175
二、检测步骤	176
三、结果报告	177
四、结果解释	179
五、注意事项	180
第四节 质量控制	180
一、仪器设备质量控制	180
二、试剂质量控制	180

三、日常质控	181
第五节 方法学应用与评价	181
第十八章 酶联免疫吸附试验双抗原夹心法	185
第一节 实验原理	185
第二节 样本采集与处理	186
一、样本采集	186
二、样本处理	186
第三节 实验检测	187
一、实验材料	187
二、检测步骤	188
三、结果报告	188
四、结果解释	189
五、注意事项	189
第四节 质量控制	189
一、仪器设备质量控制	189
二、试剂质量控制	190
三、日常质控	192
四、质控图的建立及应用	192
第五节 方法学应用与评价	194
第十九章 免疫层析快速检测	198
第一节 实验原理	198
第二节 样本采集与处理	198
一、样本采集	198
二、样本处理	199
第三节 实验检测	199
一、实验材料	199
二、检测步骤	200
三、结果报告	200
四、结果解释	201
五、注意事项	201
第四节 质量控制	201
一、仪器设备质量控制	201
二、试剂质量控制	202

三、日常质控	202
第五节 方法学应用与评价	203
第二十章 化学发光免疫分析试验	206
第一节 实验原理	206
第二节 样本采集与处理	207
一、样本采集	207
二、样本处理	207
第三节 实验检测	207
一、化学发光酶免疫分析	207
二、微粒子化学发光免疫分析(MCIA)	209
三、电化学发光免疫分析(ECLIA)	211
第四节 质量控制	212
一、仪器设备质量控制	212
二、试剂质量控制	212
三、日常质控	213
第五节 方法学应用与评价	214
第二十一章 梅毒血清学检测策略应用进展	218
第一节 梅毒血清学检测	218
第二节 梅毒血清学检测策略	219
一、中国	220
二、美国	222
三、欧洲	225
四、加拿大	225
五、世界卫生组织	227

第四部分 梅毒实验室管理

第二十二章 梅毒实验室规范化管理	233
第一节 梅毒实验室的规范化建设	233
一、梅毒实验室分类	233
二、梅毒实验室要求	233
第二节 梅毒实验室工作管理	235
一、梅毒实验室规章制度	235