梅毒检验假阳性及假阴性原因调查及影响因素分析

李慧芳

（江阴市疾病预防控制中心　江苏江阴　214400）

【摘　要】目的：探析梅毒检验假阳性及假阴性原因调查及影响因素。方法：此次研究，选择本中心2022-2024年接受梅毒检验的受试者600例为目标，对受试者检验结果出现假阳性、假阴性几率进行总结分析，并分析其出现原因与影响因素。结果：600例标本之中，出现假阳性标本6例，出现假阴性标本10例，检验结果出现错误几率为2.67%；假阳性发生原因及影响因素包括试剂因素、标本因素以及检验方法因素；假阴性发生原因及影响因素包括标本因素、检验方法因素等。结论：梅毒检验中受多种因素影响，易出现假阳性与假阴性的情况，应积极采取控制措施，提高检验质量与准确性，为后续疾病预防、管理以及治疗提供支持。

【关键词】梅毒检验；假阳性；假阴性；影响因素

Investigation of false positive and false negative syphilis reasons and analysis of influencing factors

Li Huifang

（Jiangyin Center for Disease Control and Prevention Jiangyin，Jiangsu　214400）

[Abstract] Objective：To investigate the false positive and false negative factors of syphilis. Methods：In this study，600 subjects receiving syphilis test from 2022 to 2024 were selected to summarize the probability of false positive and false negative test results of the subjects，and analyze the causes and influencing factors of them. Results：Among 600 specimens，6 were false positive specimens and 10 false negative specimens appeared，and the chance of error in test results was 2.67%；the occurrence and influencing factors of false positive samples include factors of reagent，specimen，and test methods；false negative factors include specimen and test methods，etc. Conclusion：If the syphilis test is prone to false positive and false negative factors，control measures should be actively taken to improve the quality and accuracy of the test，and provide support for the prevention，management and treatment of subsequent diseases.

[Key words] syphilis test；false positive；false negative；influencing factors

梅毒是一种由梅毒螺旋体引起的慢性性传播疾病，具有极高的传染性。其发病机制复杂，在初始阶段就可能对皮肤与黏膜形成侵害，伴随病情的推移，还可能对心血管、神经系统以及骨骼等诸多器官产生影响，给患者的身心健康带来极大的损害[1]。近年来，随着生活方式的变化和不安全性行为的增加，梅毒的发病率在全球范围内呈上升趋势，已被列为国家二级预防控制的疾病，并纳入优先防控的公共卫生议题。在临床实践中，如何快速、准确地诊断梅毒，并采取有效的预防和治疗措施，已成为国际医学界的重要课题[2]。然而，现有的临床筛查方法常受到多种因素的影响，导致“假阳性”或“假阴性”的情况时有发生。这不仅妨碍了疾病的早期发现，还可能给患者的治疗带来不便，甚至对预后产生不利影响[3]。因此，深入探讨梅毒血清学检测中假阳性和假阴性结果的成因，并提出切实可行的解决方案，显得尤为重要。

1、资料与方法

1.1 一般资料

本次研究，选择本中心 2022–2024 年接受梅毒检验的受试者 600 例为目标，其中有男性 340 例，有女性 260 例，年龄 18~80（45.12 ± 1.56）岁。

1.2 研究方法

对每位受检者采集 3 毫升的空腹静脉血，用快速血浆反应素环状卡片试验（RPR）和梅毒螺旋体颗粒凝集试验（TPPA）予以检测，全部操作需严格依照试剂盒说明书的要求施行。TPPA 检测方面：把待检血清予以适当稀释后，添加非致敏粒子与致敏粒子，予以均匀混合，操作时长为 30 秒，随后将混合液放置在室温环境下 2 小时，观察检测结果。RPR 检测：将 50μL 梅毒阳性对照、阴性对照以及待测血清分别加入环状纸卡圆圈内，添加 1 滴 RPR 试剂，充分摇匀，振荡速度为 100 转/分钟，振荡 8 分钟后观察结果。若结果呈阳性，则可确诊；若结果不一致，则需进行复检或采用其他检测方法进行确认。对于出现的假阴性或假阳性结果，分析其原因，对设备设施、人员操作、检验环境、

试剂的质量控制、试剂盒的有效性以及检验步骤等多个环节进行全面审查，找出可能的误差来源。

1.3 研究指标

对受试者检验结果出现假阳性或假阴性的原因与影响因素进行分析。

1.4 统计学分析

采用统计学软件 SPSS 21.0 处理数据，计数资料表示为（%），检验为 χ^2 计算；计量资料表示为（$\bar{x} \pm s$），检验为 t 计算，$P < 0.05$ 具有统计学意义。

2、结果

表 1 中，600 例标本之中，出现假阳性标本 6 例，出现假阴性标本 10 例，检验结果出现错误几率为 2.67%；假阳性发生原因及影响因素包括试剂因素、标本因素以及检验方法因素；假阴性发生原因及影响因素包括标本因素、检验方法因素等。

表 1　16 例标本假阳性与假阴性发生原因与影响因素分析[n（%）]

原因与因素	假阳性（n=6）		假阴性（n=10）	
	例数	占比	例数	占比
标本因素	2	33.33	3	30.00
检验方法因素	2	33.33	3	30.00
试剂因素	1	16.67	2	20.00
病理因素	1	16.67	1	10.00
其他因素	0	00.00	1	10.00
总计	6	37.50	10	62.50

3、讨论

梅毒的病因较为复杂，主要和艾滋病病毒感染、不规范的性行为、拥有多个性伴侣以及男男性行为等因素存在关联。梅毒的传播途径主要有母婴传播、性接触以及输血等方式。感染梅毒后，通常在两到三周内出现症状，尽管初期没有明显的系统性表现，但随着病情发展，患者会出现斑丘疹、红褐色或红色丘疹、斑块等皮疹，并且皮疹可迅速蔓延至全身[4]。与此同时，患者可能出现咽喉痛、发热、视力下降、关节肿胀等症状。如果未及时治疗，梅毒可能进一步引发一系列严重并发症，如脊髓膜样病变、梅毒性心血管病和神经梅毒等，严重影响患者的身心健康。梅毒的诊断通常依赖于多种血清学检测方法，其中包括 TPPA（梅毒螺旋体颗粒凝集试验）、RPR（快速血浆反应素试验）和酶联免疫吸附试验（ELISA）[5]。TPPA 是一种特异性高的检测方法，其优点在于能够在感染后长期存在于人体内，与疾病的进程无关。因此，TPPA 检测具有较高的可靠性和稳定性，广泛用于梅毒的确诊[6]。RPR 法（快速血浆反应素试验）能够检测梅毒患者血清中的抗心磷脂抗体，其检测结果与梅毒的临床表现及其变化曲线之间具有良好的相关性。实验中，患者病情的进展与血清中抗体水平呈正比关系。该方法具有价格低廉、操作简便、快速等优点，广泛应用于梅毒的疗效评估、复发监测和随访[7]。目前，ELISA（酶联免疫吸附试验）方法基于基因工程技术，通过将抗体或抗原固定在固体载体上，利用抗原与抗体之间的酶标反应来检测梅毒。ELISA 方法通过洗脱反应液中的游离组分，观察基质溶液的变化，来确定梅毒螺旋体（Tp）的存在[8]。此方法使抗原与抗体的结合仅限于抗原决定簇及其结合位点，从而提升了抗原–抗体反应的特异性。与传统方法相比，ELISA 的操作更加简便，不依赖专用仪器，且能够进行大样本的快速测定。然而，在实际应用中，梅毒血清学检查可能会出现假阳性或假阴性结果，这会影响医生对患者的诊断准确性[9]。因此，正确理解和掌握梅毒血清学检查中可能出现的假阳性、假阴性问题，对于确保诊断的可靠性至关重要。

研究结果显示，600 例标本之中，出现假阳性标本 6 例，出现假阴性标本 10 例，检验结果出现错误几率为 2.67%；假阳性发生原因及影响因素包括试剂因素、标本因素以及检验方法因素；假阴性发生原因及影响因素包括标本因素、检验方法因素等。研究结果得出少数假阴性和假阳性，其影响因素主要包括标本因素、检验方法因素、试剂因素等。（1）标本因素：样本因素是影响梅毒检测结果准确性的重要因素，主要包括血液标本的选择不当、离心操作失败以及样本中可能存在的细菌污染等问题。首先，如果样本中的纤维性物质未能充分沉淀，容易在细胞壁上形成絮状物或纤维膜，并滞留在孔隙中，导致吸光度增加，从而引发错误的诊断结果。其次，血液样本一旦发生溶血，血细胞破裂会释放胞内物质，这些物质具有酶氧活性，会干扰底物反应[10]。血红蛋白在溶血后，其作用类似于辣根过氧化物酶，可能会与底物产生非特异性的吸附现象，从而导致背景吸光度增高，影响检测结果的准确性。此外，在样本采集和运输过程中，可能

存在内源性过氧化物酶及其他微生物污染，这些因素不仅会降低检测的准确性，还可能产生虚假或错误的检测结果。特别是在感染性血液样本中，细菌会分泌大量内源性辣根过氧化物酶，直接干扰酶的活性检测，进而导致假阳性结果[11]。（2）试剂因素：试剂的质量和使用条件对梅毒检测的准确性有着直接影响。试剂的有效期是一个关键因素，超过有效期的试剂可能导致检测结果不准确。此外，不当的操作、存储不当或试剂污染也会显著降低检测准确性，甚至导致错误结果的出现。因此，检验人员在使用试剂之前，要仔细检查试剂的有效期、剂量、类别、名称以及合格证等相关信息，确保试剂的有效性与准确性[12]。（3）病理因素：病理因素同样对梅毒检测结果的准确性产生重要影响。由于机体免疫环境的变化，一些疾病可能导致检测误判。例如，血液病、自身免疫性疾病、肺结核等患者，或者肿瘤患者，其抗体效价通常较高，容易出现假阴性或假阳性结果。此外，部分患者在检测进程中或许会出现病毒感染的情况，对其免疫系统的功能产生影响，使体内的梅毒抗体和其他抗体出现交叉反应，导致结果出现假阳性。（4）检测方法因素：梅毒的 RPR（快速血浆反应素）实验受到多种因素的影响，包括样本采集和保存条件、室温、实验操作等。此外，RPR 检测往往通过肉眼来观测反应结果，这种基于主观的判断或许会使测试的精准度下降，进而引发假阴性或假阳性的情况出现。在早期梅毒患者中，如果血液中反应蛋白的水平较低，或者在某些患者中反应蛋白水平较高，也有可能引起假阳性反应。因此，精确的操作和适当的实验条件对于提高 RPR 检测的准确性至关重要[13]。（5）实验室检验操作因素：实验室操作的不规范可能显著影响梅毒检测的准确性。部分检验人员在开展检测工作时，或许会随性地更换试剂，或者在添加抗原时未严格遵循操作规范行事，这将致使抗体效价降低或实验灵敏度减弱，进而引发出错误的结果。此外，在实验过程中，特别是在样品和酶结合物的处理环节中，如果试剂不小心滴溅到反应壁上，就可能引发交叉污染，进而对诊断的精确性产生更严重的影响。故而，提升实验操作的技能水准极为关键。检验人员需熟练掌控各类操作技术，并在测试前审慎检查仪器与试剂的状态，保证其无损坏。使用试剂时，应严格按试剂盒的说明书进行操作，确保检测流程的规范性[14]。由于梅毒血清学特性比较复杂，单一的检测方式存在一定的局限性。因此，临床上应结合多种检测手段进行综合诊断。同时，应考虑患者的性行为史、感染史、性病史、抗梅毒治疗史以及家族史等因素，以提高梅毒诊断的准确性[15]。

综上所述，梅毒检验中受多种因素影响，易出现假阳性与假阴性的情况，应积极采取控制措施，提高检验质量与准确性，为后续疾病预防、管理以及治疗提供支持。

参考文献：

[1]蔡成，王青，魏薇. 酶联免疫吸附法检测与快速血浆反应素试验在梅毒检验中的价值分析[J]. 贵州医药，2023，47（09）：1460-1461.

[2]程文辉. 梅毒检验的假阴性与假阳性原因分析[J]. 现代诊断与治疗，2023，34（02）：266-268.

[3]范小杰. 酶联免疫吸附试验与甲苯胺红不加热血清试验在梅毒检验中的特异性对比[J]. 名医，2020，（11）：136-137.

[4]刘小鹏，王晓燕，王蕾. 梅毒检验的假阴性与假阳性结果影响因素分析[J]. 中国社区医师，2020，36（17）：140-141.

[5]许新元. 梅毒检验的假阴性与假阳性临床原因探讨[J]. 临床医药文献电子杂志，2020，7（14）：26.

[6]姚岚. 梅毒检验的假阴性与假阳性原因分析[J]. 基层医学论坛，2020，24（05）：677-678.

[7]俞亚萍. 梅毒检验假阳性及假阴性原因调查及影响因素分析[J]. 中国地方病防治杂志，2019，34（06）：708-709.

[8]吴晓燕，蓝蔚蔚，谭晓霞，叶云. 酶联免疫吸附法检测与甲苯胺红不加热血清试验在梅毒检验中的价值对比[J]. 中国地方病防治杂志，2019，34（05）：577+579.

[9]韩福金. 梅毒检验的假阴性与假阳性临床原因探讨[J]. 世界最新医学信息文摘，2019，19（33）：174-175.

[10]蔡光辉，王是. 184 例梅毒检验假阳性及假阴性的调查研究[J]. 中国性科学，2019，28（04）：121-123.

[11]张艳梅，李长彬，徐澎. 92 例梅毒检验的假阴性与假阳性研究[J]. 中国性科学，2019，28（02）：115-118.

[12]张爽. 梅毒检验的假阴性与假阳性结果影响因素分析[J]. 心理月刊，2018，（12）：86.

[13]金善英，余美玲. 不同梅毒检验方法检测梅毒螺旋体的诊断价值[J]. 现代诊断与治疗，2022，33（24）：3759-3761.

[14]杨翠云，公晓燕. 多种梅毒检验方法检测梅毒螺旋体的结果准确率比较分析[J]. 质量安全与检验检测，2021，31（04）：106-107.

[15]卜慧萍. 多种不同梅毒检验方法检测梅毒螺旋体的结果准确率比较[J]. 科学咨询（科技·管理），2021，（05）：69-70.