

中华人民共和国卫生行业标准

WS/T 491—2016

梅毒非特异性抗体检测操作指南

Guideline of test method of non-specific antibodies for
treponemal pallidum infection

2016-07-07 发布

2016-12-15 实施

中华人民共和国卫生和计划生育委员会 发布

目 次

前言	III
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 缩略语	1
5 检测原理	1
5.1 原理	1
5.2 方法	2
6 仪器耗材	2
6.1 微量移液器	2
6.2 水平旋转仪	2
6.3 样品采集器	3
6.4 样品容器	3
6.5 反应板	3
6.6 专用抗原滴针	3
7 样品采集和保存	3
7.1 采集处理	3
7.2 样品检查	4
7.3 保存	4
8 试验操作步骤	4
8.1 总述	4
8.2 RPR/TRUST-定性试验	5
8.3 RPR/TRUST-半定量试验	5
8.4 VDRL 试验	5
9 结果描述和表示	7
9.1 定性试验	7
9.2 半定量试验	7
9.3 报告格式	7
10 质量控制	7
10.1 基本要求	7
10.2 对照品	8
10.3 质控品	8
10.4 反应板	8
10.5 专用滴针	9
10.6 结果判定	9
10.7 室内质量控制和室间质量评价	9
11 临床意义	9
11.1 辅助诊断	9

11.2 疗效监测	9
12 局限性	10
12.1 概述	10
12.2 假阳性反应	10
12.3 假阴性反应	10
12.4 前带现象	10
12.5 血清固定	10
12.6 血浆样品	10
附录 A (规范性附录) 抗干扰性能初步评估	11
附录 B (规范性附录) 抗干扰性能评估——验证厂家声明	12
参考文献	13

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准起草单位：上海市皮肤病医院、上海市临床检验中心、复旦大学附属中山医院、中国疾病预防控制中心性病控制中心、上海市疾病预防控制中心。

本标准起草人：顾伟鸣、杨阳、王庆忠、郭玮、尹跃平、吴磊、薛以乐。

梅毒非特异性抗体检测操作指南

1 范围

本标准规定了梅毒非特异性抗体检测的方法、试验操作步骤、结果描述与表示、质量控制等。
本标准适用于开展梅毒非特异性抗体检测的各类实验室。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

JJG 646—2006 移液器

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

血清固定 serofast

少数患者经过足量驱梅治疗,梅毒非特异性抗体维持在相对恒定的低滴度状态。

注1:判断血清固定,应具备3个要素:流行病学病史和临床表现排除复发、重新感染;连续2个随访周期(≥ 6 月)血清抗体维持在 ± 1 滴度范围内的低滴度水平(一般 $\leq 1:8$),即变化趋势方向不明;无实验室的技术性和方法学误差。

注2:个别患者可终生存在血清固定现象。

4 缩略语

下列缩略语适用于本文件。

CSF:脑脊液(cerebrospinal fluid)

RCF:相对离心力(relative centrifugal force)

RPR:快速血浆反应素环状卡片试验(rapid plasma reagin circle card test)

TRUST:甲苯胺红不加热血清试验(toluidine red unheated serum test)

VDRL:性病研究实验室试验(venereal disease research laboratory test)

5 检测原理

5.1 原理

感染梅毒螺旋体后,被损害的宿主细胞及梅毒螺旋体本身释放的类脂质物质,引起宿主产生 IgA、IgM 和 IgG 抗类脂质抗体,这种抗体在体外与人工按一定比例配置的含心磷脂、卵磷脂和胆固醇的抗原溶液发生作用,产生絮状凝集现象,不同反应强度的凝集现象与抗体浓度成正相关,在一定程度上反映了梅毒感染的活动状态。