

WS

中华人民共和国卫生行业标准

WS/T 491—2024

代替 WS/T 491—2016

梅毒非特异性抗体检测指南

Guideline of non-treponemal tests for syphilis

2024 - 05 - 09 发布

2024 - 11 - 01 实施

中华人民共和国国家卫生健康委员会 发布

目 次

前言	II
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 检测原理与方法	2
6 标本采集和处理	2
7 仪器和器材	3
8 实验操作步骤	5
9 结果描述和表示	7
10 质量控制	8
11 临床意义	10
12 局限性	12
附录 A（规范性） 抗干扰性能初步评估	13
附录 B（规范性） 抗干扰性能评估—验证厂家声明	14
附录 C（规范性） 水平旋转仪关键技术参数	15
参考文献	16

前 言

本标准推荐为推荐性标准。

本标准代替WS/T 491—2016《梅毒非特异性抗体检测操作指南》。与WS/T 491—2016相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

- 增加了规范性引用文件（见第2章）；
- 增加了术语和定义中“前带现象”和“贾-赫反应”（见3.1和3.2）；
- 增加了水平旋转仪中“固定反应程序”（见7.1.1.3）；
- 增加了实验操作步骤中“脑脊液标本的检测”（见8.3.4和8.3.5）；
- 增加了报告格式概述、质量控制概述（见9.3和10）；
- 增加了临床意义中“检测策略”（见11.1）；
- 增加了附录C水平旋转仪关键技术参数等（见附录C）；
- 更改了标本采集和标本处理的部分条款（见第6章，见2016年版的第7章）；
- 删除了缩略语中转速条款（见2016年版的第4章）。

本标准由国家卫生健康标准委员会临床检验标准专业委员会负责技术审查和技术咨询，由国家卫生健康委医疗管理服务指导中心负责协调性和格式审查，由国家卫生健康委员会医政司负责业务管理、法规司负责统筹管理。

本标准起草单位：上海市皮肤病医院、复旦大学附属中山医院、厦门大学附属中山医院、华中科技大学同济医学院附属同济医院、上海市临床检验中心、四川大学华西医院、中国人民解放军空军军医大学附属第一医院、中国疾病预防控制中心性病控制中心、北京大学第一医院、中国医科大学附属第一医院。

本标准主要起草人：顾伟鸣、郭玮、杨天赐、孙自镛、王庆忠、陶传敏、刘家云、尹跃平、冯珍如、赵敏。

本标准于2016年首次发布，本次为第一次修订。

梅毒非特异性抗体检测指南

1 范围

本标准规定了梅毒非特异性抗体检测的技术要求。
本标准适用于开展梅毒非特异性抗体检测的相关机构。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本标准必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本标准；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本标准。

GB/T 22576.1—2018 医学实验室 质量和能力的要求 第1部分：通用要求

GB/T 22576.5 医学实验室 质量和能力的要求 第5部分：临床免疫学检验领域的要求

WS/T 661 静脉血液标本采集指南

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准

3.1

前带现象 prozone phenomenon

前带现象是一种抗原-抗体免疫反应现象。患者血清中存在高浓度的抗体时，检测时血清标本中的抗体量显著多于抗原量，抗原抗体量的比例不合适，所形成的免疫复合物反而减少，不出现凝集或者凝集反应减弱的假阴性。当血清稀释后再检测呈现高滴度阳性结果的现象。

注1：部分现症患者的梅毒非特异性抗体检测可发生前带现象。梅毒患者有特征性的临床表现，其血清标本的定性实验可显示阴性反应或弱凝集反应，血清经过梯度倍比稀释后，半定量实验的凝集反应由弱到强，再逐步减弱。

注2：1%~2%二期梅毒、0.5%~1%一期梅毒、少数晚期梅毒患者的梅毒非特异性实验可出现前带现象。

3.2

贾-赫反应 Jarisch-Herxheimer reaction

贾-赫反应指在第一次抗梅毒治疗后24 h内，其症状反应加重。这是由于抗梅毒药物杀灭了梅毒螺旋体，而释放大量的异种蛋白及内毒素，被患者吸收后在病损处或体内发生加剧症状的反应。

注：存在前带现象的患者，在首次治疗时更容易发生贾-赫反应。导致医疗风险。

3.3

血清固定 serofast

血清固定指患者经过规范抗梅毒治疗和一定时间的随访，其梅毒非特异性抗体水平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：1. 流行病学病史和临床表现排除复发、再感染；2. 经过抗梅毒治疗后，连续2个随访周期（≥6月），患者血清抗体波动在±1滴度范围之内的低滴度水平（一般滴度≤1:8）。即变化趋势不明显；3. 无实验室的技术性和方法学误差。

注2：晚期梅毒患者的血清固定发生率35.2%至44.4%。个别患者可终生血清固定。

4 缩略语

下列缩略语适用于本标准。

VDRL: 性病研究实验室实验 (Venereal Disease Research Laboratory test)
 RPR: 快速血浆反应素环状卡片实验 (Rapid Plasma Reagin Circle Card test)
 EDTA: 乙二胺四乙酸 (Ethylene Diamine Tetraacetic Acid)
 TRUST: 甲苯胺红不加热血清实验 (Toluidine Red Unheated Serum test)
 RCF: 相对离心率 (Relative Centrifugal Force)
 CSF: 脑脊液 (Cerebrospinal Fluid)
 r/min: 每分钟转速 (Revolutions Per Minute)
 s/min: 每分钟秒 (Seconds Per Minute)
 SOP: 标准操作程序 (Standard Operating Procedure)

5 检测原理与方法

5.1 原理

宿主感染梅毒螺旋体后, 被损害的宿主细胞及梅毒螺旋体本身释放的类脂物质, 引起宿主产生IgM和IgG等抗类脂质抗体。这类抗体在体外与含心磷脂、卵磷脂和胆固醇的抗原溶液发生反应, 产生絮状凝集现象, 凝集的强弱程度与抗体浓度成正相关, 在一定程度上反映梅毒螺旋体感染宿主的免疫活动状态。

5.2 方法

5.2.1 VDRL

商品化试剂盒包含VDRL抗原、VDRL缓冲液和说明书。

VDRL抗原是含有心磷脂、卵磷脂和胆固醇的无水乙醇溶液。VDRL缓冲液含氯化钠、40%甲醛(中性)水溶液、磷酸氢二钠和磷酸二氢钾的磷酸盐溶液, pH=6.0±0.1。用缓冲液新鲜配制的VDRL抗原工作液与标本中的抗体发生反应, 在显微镜下可观察到絮状凝集。

5.2.2 RPR

商品化试剂盒包含抗原、阴性对照品、阳性对照品、抗原滴针、反应板和说明书。

RPR是一种改良的VDRL实验, 将VDRL抗原结合到作为示踪物质的炭颗粒上, 当抗原与标本中的抗体发生反应, 产生肉眼可观察到的黑色絮状凝集。RPR抗原溶液中添加氯化胆碱起到化学灭活效果, 添加EDTA起到稳定试剂性能的作用。

5.2.3 TRUST

商品化试剂盒包含抗原、阴性对照品、阳性对照品、抗原滴针、反应板和说明书。

TRUST的检测原理同RPR, 将VDRL抗原结合到作为示踪物质的甲苯胺红染料颗粒上, 当抗原与标本中的抗体发生反应, 产生肉眼可观察到的红色絮状凝集。TRUST抗原溶液中氯化胆碱起到化学灭活效果, 添加EDTA起到稳定试剂性能的作用。

6 标本采集和处理

6.1 标本采集器和容器

6.1.1 采集血液标本时, 宜使用无添加剂或内壁经硅化处理的真空采集器。

6.1.2 含有添加剂(促凝剂、抗凝剂)的真空采集器, 应在使用前进行抗干扰性能评估(见本标准附录A和附录B)。

6.1.3 采集新鲜全血标本时, 不应直接注入普通塑料试管, 以免血块收缩不良。

6.1.4 宜使用洁净、带盖(帽/塞)的玻璃试管收集CSF。

6.2 静脉血液采集

6.2.1 静脉血液标本的采集和处理参照 WS/T 661 的要求进行。

6.2.2 非抗凝全血标本在自然凝固、血块充分收缩后，经过低速离心，直接吸取血清进行定性和半定量实验。

6.2.3 抗凝全血标本在充分混匀后经过低速离心，直接吸取血浆进行定性实验。

注：血清和血浆标本采用 RCF 1200 g 至 1700 g 离心 15 分钟。

6.3 CSF 采集

6.3.1 CSF 采集遵从临床诊疗操作规范。

6.3.2 通常每次 CSF 采集分段收集 2~3 管。宜使用第二管 CSF 标本，离心后取上清进行定性和半定量实验。

注：CSF 标本采用 RCF 1200 g 至 1700 g 离心 15 分钟。

6.4 标本验收

原则上不合格标本应予以退回。如标本不可代替，在与临床医师和护师充分沟通的情况下让步检验，报告中应注明“标本不合格，结果仅供参考”。以下标本状态可干扰检测结果的准确性：

- a) 静脉血液标本出现严重溶血或脂血；
- b) CSF 标本出现肉眼可见颗粒物质；
- c) CSF 标本呈现肉眼可辨粉红色，提示标本在采集过程中可能被血液污染（相当于每 1 mL CSF 含有 $\geq 3 \mu\text{L}$ 血液，或含有红细胞 4×10^9 个/L $\sim 12 \times 10^9$ 个/L）。

6.5 标本保存

6.5.1 血清、血浆和 CSF 标本应保存在带盖试管或其他密闭容器中，以防止外源性污染、蒸发和泄漏。

6.5.2 血清和血浆标本在 4 h 内检测可置室温存放；如 8 h 至 48 h 检测应置于 $2\text{ }^{\circ}\text{C} \sim 8\text{ }^{\circ}\text{C}$ 保存；预计超过 48 h 检测应置于 $-20\text{ }^{\circ}\text{C} \sim -80\text{ }^{\circ}\text{C}$ 冻存。标本冻融不宜超过 3 次。

6.5.3 CSF 标本在 4 h 内检测，可置室温存放；5 个连续检测日内进行检测应置 $2\text{ }^{\circ}\text{C} \sim 8\text{ }^{\circ}\text{C}$ 保存。CSF 不应冻存。

注：冻存 CSF 标本用于 VDRL 实验会降低检测敏感性。冻存 CSF 标本用于 RPR/TRUST 实验对结果的影响不明确，需要更多的循证依据。

7 仪器和器材

7.1 水平旋转仪

7.1.1 基本要求

7.1.1.1 水平状态转速精度符合 $100 \pm 2\text{ r/min}$ 或 $180 \pm 2\text{ r/min}$ 。

7.1.1.2 时间控制精度符合 $\pm 1\text{ s/min}$ 的要求。

7.1.1.3 电子控制部件可预设实验的固定反应程序。

常用固定反应程序如下：

- a) VDRL-血清标本的反应程序：转速 $180 \pm 2\text{ r/min}$ ；时间 $4\text{ min} \pm 4\text{ s}$ ；
- b) VDRL-CSF 标本的反应程序：转速 $180 \pm 2\text{ r/min}$ ；时间 $8\text{ min} \pm 8\text{ s}$ ；
- c) RPR/TRUST 反应程序：转速 $100 \pm 2\text{ r/min}$ ；时间 $8\text{ min} \pm 8\text{ s}$ 。

7.1.1.4 水平旋转仪具有数显倒计时和蜂鸣的双重提醒功能。

注1：水平旋转仪技术参数应符合本标准附录C的规范。

注2：不应使用旋钮式调节装置的水平旋转仪。

注3：不应使用微量振荡器/仪代替水平旋转仪。

7.1.2 维护和校准

7.1.2.1 每年至少一次对水平旋转仪进行校准，并做好日常保养和维护，保存相应记录。最大允许误差符合本标准第7.1.1条要求。

7.1.2.2 可自行制定程序化文件进行日常维护和比对，并保存相关记录。

7.2 反应板

7.2.1 RPR/TRUST 反应板

7.2.1.1 商品化试剂盒中的反应板上有若干个直径18 mm的反应圆圈。

7.2.1.2 沿反应圆圈内侧边缘呈凹面，防止旋转时液体溢出。

7.2.2 VDRL 反应板

7.2.2.1 宜使用专用VDRL反应板进行实验。

7.2.2.2 用于血清标本检测的反应板上有直径14 mm的反应圆圈，沿圆圈边缘的胶漆或陶瓷防溢环可防止旋转时液体溢出，反应孔中间透明，便于直接在显微镜下观察。

7.2.2.3 用于CSF标本检测的反应板上有直径16 mm的反应圆圈，反应孔中间为深度1.75 mm凹面，防止旋转时液体溢出，反应孔中间透明，便于直接在显微镜下观察。

7.2.2.4 使用纸质反应板代替玻璃板进行VDRL实验时，反应结束后吸取反应液体置载玻片上，覆上盖玻片，在显微镜下观察。

7.3 微量移液器

7.3.1 基本要求

7.3.1.1 梅毒非特异性抗体实验的准确性依赖于抗原滴加量的精度。当试剂盒配套的抗原滴针不符合量值标化要求时，宜使用微量移液器。

7.3.1.2 宜使用50 μ L固定式微量移液器，吸取血清、血浆、CSF和无菌生理盐水。

7.3.1.3 宜使用微量移液器吸取和滴加抗原，滴加抗原量应符合本标准第7.4.2条至第7.4.5条的技术要求。

7.3.1.4 宜使用精准适配微量移液器的聚丙烯材料移液吸头，确保良好的密封性；吸头表面光滑，标本残留少，确保质量一致性和结果的重复性。

7.3.2 维护和校准

7.3.2.1 每年至少一次对微量移液器的使用量程进行校准，并做好日常维护和保养。

7.3.2.2 可由具有资质的实验室人员按照程序化文件对微量移液器进行内部比对，并保存相关记录。

7.4 抗原滴针

7.4.1 可采用经过校准的抗原滴针进行实验。

7.4.2 RPR/TRUST实验用于血清/血浆检测时，滴针的每滴抗原量是17 μ L，或符合 59 ± 1 滴/mL的技术要求。

7.4.3 RPR/TRUST实验用于CSF检测时，滴针的每滴抗原量是10 μ L，或符合 100 ± 2 滴/mL的技术要求。

7.4.4 VDRL 实验用于血清检测时，滴针的每滴抗原量是 17 μL ，或符合 59 ± 1 滴/mL 的技术要求。

7.4.5 VDRL 实验用于 CSF 检测时，滴针的每滴抗原量是 10 μL ，或符合 100 ± 2 滴/mL 的技术要求。

8 实验操作步骤

8.1 概述

应遵照本标准 and 商品试剂盒说明书，编写 SOP，并验证检测性能有效。检测时严格按 SOP 进行操作。所有实验都应在反应板上做好唯一性标记。

8.2 RPR/TRUST 实验

8.2.1 定性实验-血清/血浆/CSF 标本

RPR/TRUST 定性实验用于梅毒非特异性抗体的检测。操作步骤如下：

- 吸取 50 μL 待检血清/血浆/CSF 标本、对照品或质控物，每个标本置于直径 18 mm 反应板上的一个圆圈内；
- 将标本均匀涂布于整个反应圆圈内；
- 滴加抗原前，轻轻颠倒确保抗原混匀，再用滴针轻缓地吹吸数次，直至抗原充分悬浮，吸入滴管；
- 弃去针管中第一滴抗原，从第二滴开始向每个标本圈中滴加 1 滴抗原（血清和血浆标本加 17 μL 抗原；CSF 标本加 10 μL 抗原）；
- 滴加抗原后，立刻将反应板倾斜 30° 左右旋转数周，使抗原和标本快速混合；
- 将反应板固定在水平旋转仪夹槽内，一键启动仪器的反应程序（100 r/min，8 min）；
- 当仪器停止工作后，3 min 内肉眼观察结果；
- 按本标准第 9.1 条给出的定性实验反应结果的描述作出判断。

注1：涂布标本时移液吸头与反应板的夹角接近 30° ，避免吸头划破反应板表面防水涂层。

注2：混匀抗原悬液时勿剧烈吹吸。保持垂直状态，以自由落体方式滴加抗原。勿使用滴针内的第一滴和最后一滴抗原。针管中的抗原余量不足时，按本标准第 8.2.1c) 项和第 8.2.1d) 项给出的描述重复操作。

注3：实验反应结束应立刻观察。否则液体蒸发后会严重影响结果判读。

注4：定性实验呈阳性反应时，应将标本进行梯度倍比稀释后，进行半定量实验。

注5：大样本比对实验显示：采用 RPR/TRUST-血清相同的实验程序用于 CSF 检测时，RPR/TRUST-CSF 与 VDRL-CSF 检测结果的符合率为 97%。在无法获得 VDRL 试剂或该试剂没有获得国家药品监督管理局注册证的情况下，可采用 RPR/TRUST 代替 VDRL 用于 CSF 检测。

8.2.2 半定量实验-血清/CSF 标本

RPR/TRUST 半定量实验用于判定梅毒非特异性抗体相对浓度和（或）排除前带现象。操作步骤如下：

- 吸取 50 μL 生理盐水，分别加至直径 18 mm 反应板上数个连续的圆圈内；
- 吸取 50 μL 待检血清/CSF 标本、对照品、质控物，与反应板上第一个圆圈内的生理盐水充分混合，稀释过程中，标本与生理盐水应反复吹吸混匀 ≥ 6 次，避免产生气泡，不应将标本吹出反应圆圈；
- 吸取第一个圆圈内倍比稀释的标本 50 μL ，与反应板上第二个圆圈内的生理盐水充分混合；
- 重复吸取前一个圆圈的 50 μL 稀释标本与后一个圆圈内生理盐水混合的操作，至最后一个生理盐水的圆圈充分混合后，吸出 50 μL 的稀释标本，弃去；
- 从高稀释度往低稀释度方向，逐一将稀释标本均匀地涂满整个圆圈；
- 按本标准第 8.2.1c) 项和第 8.2.1d) 项给出的描述和步骤滴加抗原（血清标本加 17 μL 抗原；CSF 标本加 10 μL 抗原）；
- 按本标准第 8.2.1e) 项和第 8.2.1f) 项给出的描述和步骤启动反应程序；
- 当仪器停止工作后，3 min 内肉眼观察出现凝集反应。对最高稀释度凝聚反应圆圈的检测结果，以“+”或“±”表示（即本标准第 9.1.3 条或第 9.1.4 条反应结果的描述）。

注1：半定量实验应做到呈现阳性反应的最终稀释度。

注2：半定量实验第一圆圈的标本滴度为1:2；第二圆圈的标本滴度为1:4；以此类推。

注1：血浆标本不适合半定量实验。

8.3 VDRL 实验

8.3.1 配制抗原工作液

在实验前应新鲜配制VDRL抗原工作液。操作步骤如下：

- 配制抗原工作液前应测定抗原缓冲液的酸碱度，确保 $\text{pH}=6.0\pm0.1$ ；
- 吸取 VDRL 抗原缓冲液 0.4 mL，加入容量为 30 mL 的带盖、底部直径 35 mm 的平底玻璃瓶，缓慢倾斜小瓶使 VDRL 抗原缓冲液覆盖整个瓶底；
- 吸取 VDRL 抗原 0.5 mL，一边平缓地沿水平方向转动玻璃瓶（以 180 r/min 的速度绕 5 cm 的圆周直径旋转），一边在位于玻璃瓶的上 1/3 处，在 6 s 内连续地将 0.5 mL VDRL 抗原逐滴滴加到抗原缓冲液中；
- 最后一滴抗原滴加后，再持续转动玻璃瓶 10 s；
- 吸取抗原缓冲液 4.1 mL，沿瓶壁加入（不应直接滴至抗原中）；
- 盖上瓶盖，10 s 内上下颠倒 30 次，抗原呈均匀悬浮后，即为抗原工作液；
- 每次实验时平缓地旋转含抗原工作液的小瓶，让抗原均匀悬浮。

注：新鲜配制的抗原工作液用于血清检测时 8 h 内有效，用于 CSF 检测时 2 h 内有效。

8.3.2 VDRL 定性实验—血清标本

VDRL 定性实验对血清检测梅毒非特异性抗体时，操作步骤如下：

- 血清标本应灭活处理（56 ℃, 30 min）。若已经做灭活处理的血清标本超过 4 h 检测，应在实验前重新快速灭活处理（56 ℃, 10 min）；
- 吸取 50 μL 血清，在直径 14 mm 专用反应板上均匀地涂满整个反应圆圈；
- 按本标准第 8.2.1c) 项和第 8.2.1d) 项给出的描述和步骤滴加抗原（17 μL ）；
- 将反应板固定在水平旋转仪上，一键启动仪器的反应程序（180 r/min, 4 min）；
- 当仪器停止工作后，5 min 内在显微镜下观察凝集状态（10 倍目镜，10 倍物镜）；
- 按本标准第 9.1 条关于定性实验反应结果的描述作出结果判断。

8.3.3 VDRL 半定量实验—血清标本

半定量实验用于判定血清中梅毒非特异性抗体相对浓度和（或）排除前带现象。操作步骤如下：

- 按本标准第 8.3.2a) 项处理血清标本；
- 按本标准第 8.2.2a) 项至第 8.2.2e) 项给出的步骤，在直径 14 mm 专用反应板上稀释标本；
- 按本标准第 8.2.1c) 项和第 8.2.1d) 项给出的描述和步骤滴加抗原（17 μL ）；
- 将反应板固定在水平旋转仪上，一键启动仪器的反应程序（180 r/min, 4 min）；
- 当仪器停止工作后，5 min 内在显微镜下观察出现凝集反应。对最高稀释度凝聚反应圆圈的检测结果，以“+”或“±”表示（即本标准第 9.1.3 条或第 9.1.4 条反应结果的描述）。

8.3.4 VDRL 定性实验—CSF 标本

VDRL 定性实验对 CSF 检测梅毒非特异性抗体时，CSF 标本不需灭活处理。操作步骤如下：

- 将上述 VDRL 抗原工作液与 10% 浓度氯化钠溶液按照 1:1 比例混合后，配制成 VDRL-CSF 抗原工作液，至少静置 5 min 以上才可使用，2 h 内有效；
- 吸取 50 μL CSF，加入直径 16 mm 专用反应板上的反应圆圈；
- 按本标准第 8.2.1c) 项和第 8.2.1d) 项给出的描述和步骤滴加 VDRL-CSF 抗原工作液（10 μL ）；
- 将反应板固定在水平旋转仪上，一键启动仪器的反应程序（180 r/min, 8 min）；
- 当仪器停止工作后，5 min 内在显微镜下观察凝集状态（10 倍目镜，10 倍物镜）；
- 按本标准第 9.1 条给出的定性实验反应结果的描述作出结果判断。

8.3.5 VDRL 半定量实验—CSF 标本

半定量实验用于判定CSF中梅毒非特异性抗体相对浓度和/或排除前带现象。操作步骤如下：

- a) 按本标准第 8.2.2a) 项至第 8.2.2e) 项给出的步骤，在直径 16 mm 专用反应板上稀释标本；
- b) 按本标准第 8.2.1c) 项和第 8.2.1d) 项给出的描述和步骤滴加抗原（10 μ L）；
- c) 将反应板固定在水平旋转仪上，一键启动仪器的反应程序（180 r/min，8 min）；
- d) 当仪器停止工作后，5 min 内在显微镜下观察出现凝集反应。对最高稀释度凝聚反应圆圈的检测结果，以“+”或“±”表示（即本标准第 9.1.3 条或第 9.1.4 条反应结果的描述）。

9 结果描述和表示

9.1 定性实验

9.1.1 强阳性反应：RPR/TRUST 肉眼（VDRL 镜下）显见团块状絮状凝集物，悬液背景清亮，以符号“++++”或“+++++”表示；

9.1.2 阳性反应：RPR/TRUST 肉眼（VDRL 镜下）显见比较小絮状凝集物，悬液背景较清亮，以符号“++”表示；

9.1.3 弱阳性反应：RPR/TRUST 肉眼（VDRL 镜下）可辨细小散在絮状凝集物，悬液背景浑浊，以符号“+”表示；

9.1.4 临界阳性反应：RPR/TRUST 肉眼（VDRL 镜下）可辨较粗糙抗原颗粒，悬液背景浑浊，以符号“±”表示；

9.1.5 阴性反应：RPR/TRUST 肉眼（VDRL 镜下）抗原颗粒均匀分布，以符号“-”或“阴性”表示。

注：采用分级方式表示免疫反应的强弱差异。用符号“-”表示阴性反应；用符号“+”表示阳性反应，并且以不同数量的“+”表示阳性反应程度。

9.2 半定量实验

9.2.1 大部分患者仅用定性实验分级方式不能精细地表示免疫反应状态，以及细微变化的差异，通过对标本梯度倍比稀释的方式放大免疫反应的指示效应。半定量实验的滴度指呈现弱阳性反应或临界阳性反应的最高稀释倍数。

9.2.2 滴度以 1:N+或 1:N±格式表示（其中 N 为稀释倍数）。

9.3 报告格式

梅毒非特异性抗体水平与免疫反应凝集的强弱程度呈正相关，反映患者特定的病程状态。梅毒的发生发展和临床表现异常复杂，治疗效果监测周期长，其检测报告应精准地提示患者免疫特征和变化趋势，比如“前带现象”等。

9.3.1 阴性反应的检测报告

应有“实验方法”（如RPR或TRUST或VDRL）和“结果表示”两部分组成。

示例：RPR -（阴性）

注：“实验方法”为RPR；原始标本定性实验符合本标准第9.1.5条给出的细节。提示：阴性反应。

9.3.2 阳性反应的检测报告

应有“实验方法”、“定性”（原始样本）结果和“半定量”结果（样本滴度）共三个部分组成。

示例 1：RPR++++，1:64+

示例 2：TRUST-，1:256+

注1：“实验方法”为RPR；原始标本“定性实验”符合本标准第9.1.1条给出的细节；“半定量实验”中，经过梯度倍比稀释至1:128符合本标准第9.1.5条给出的细节，而1:64符合本标准第9.1.3条给出的细节。提示：定性实验强阳性反应，无前带现象，呈高滴度状态，半定量实验已经至最终稀释度。

注2：“实验方法”为TRUST；原始标本“定性实验”符合本标准第9.1.5条给出的细节；“半定量实验”中，经过梯度倍比稀释至1:512符合本标准第9.1.5条给出的细节，而1:256符合本标准第9.1.3条给出的细节。提示：

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文，请访问：<https://d.book118.com/657022011026006115>