

快速免疫色谱测试卡 诊断恶性疟和间日疟的效果评价

郑香¹ 汤林华¹ 许永湘¹
蒙锋² 祝卫东¹ 顾政诚¹ 钱会霖¹

1 中国预防医学科学院寄生虫病研究所 上海 200025

2 海南省热带病防治研究所 海口 570203

提要 目的: 评价快速免疫色谱测试卡 (ICT) 在疟区诊断恶性疟和间日疟的效果。方法: 以疟原虫镜检结果为标准, 用 ICT 检测门诊“四热”病人中的恶性疟和间日疟。结果: ICT 检测恶性疟与间日疟的敏感性分别为 96.7% 和 90.4%, 特异性为 98.6%。与原虫镜检结果的符合率为 94.7%。恶性疟与间日疟之间无交叉反应。结论: 免疫色谱测试卡可同时检测恶性疟和间日疟, 较镜检法快速、简易。

关键词 免疫色谱测试卡 诊断 恶性疟原虫 间日疟原虫

寻求快速、简易、准确的诊断方法是我国当前疟疾研究的重要课题^[1]。1997 年祝卫东等^[2]在海南省三亚市首次应用 ICT 检测恶性疟的敏感性与特异性。当时的 ICT 卡 (代号 ML01) 只能检测恶性疟, 不能在广大间日疟地区推广应用。1998 年 7~9 月, 作者等在海南省陵水、万宁、乐东、琼中及保亭等县以及云南省西双版纳自治州景洪与勐腊两县恶性疟和间日疟混合流行区, 采用快速免疫色谱测试卡 (ICT) 对疟区门诊“四热”病人进行疟疾检测, 此卡可同时在不同的位置显示恶性疟与间日疟的检测结果。其原理为: 用胶体金标记的抗体检测恶性疟或间日疟患者体内特有的抗原, 以快速、简易地判定疟原虫种类。

材料与方法

检测地点和对象

在云南省西双版纳自治州医院及卫生防疫站, 景洪市医院及卫生防疫站, 农垦医院, 勐腊县医院, 海南省陵水县吊罗山林业局医院, 万宁县南桥, 乐东县保显, 琼中县和平等乡的卫生院, 保亭县卫生防疫站, 乘坡农场医院和南林农场医院, 以门诊的“四热”病人作为检测对象, 在云南省测试 140 例, 海南省测试 143 例, 共 283 例。

材料

ICT (由澳大利亚 Austcard 公司提供, 代号 ML02), 每个试剂盒含 25 人份测试卡, 并附试剂 A 及 EDTA 处理的采血毛细管。

方法

收集门诊“四热”病人的有关发病及服药等资料。每个病人涂制厚血膜及薄血膜各 1 张, 姬姆萨液染色, 镜检厚血膜, 对部分疟原虫阳性者作原虫计数, 计算每微升血原虫密度。以镜检结果为标准, 比较 ICT 诊断疟疾的敏感性和特异性, 以及与镜检结果的符合率。

ICT 操作

打开测试卡平放, 撕去粘纸, 在紫色垫上加 15 μ l 血样, 加试剂 A 液于卡上, 使血液向测试条上方移动, 合上测试卡读视窗内结果^[2]。

结果

海南与云南两省 ICT 检测与镜检结果见表 1。ICT 检测 283 例, 对恶性疟与间日疟的敏感性分别为 96.7% 和 90.4%, 特异性为 98.6%; 假阳性率为 1.4% (1/71), 假阴性率为 6.6% (14/212); ICT 与镜检结果的总符合率为 94.7%; 恶性疟与间日疟之间未见交叉反应。

表 1 海南与云南两省 ICT 检测与厚血膜镜检结果
Table 1 Results of ICT and thick blood smear method in Hainan and Yunnan Provinces

厚血膜镜检阳性 Positive of thick blood smear	ICT 检测结果 ICT		符合率 Coincidence rate (%)	
	虫种 Species of parasites	例数 No. of cases		阳性 Positive
间日疟原虫 <i>P. vivax</i>	114	103	11	90.4
恶性疟原虫 <i>P. falciparum</i>	91	88	3	96.7
混合感染 Mixed infection	7	7	0	7/7
阴性 Negative	71	1	70	98.6

海南与云南两省的检测结果基本一致, 检测恶性疟的敏感性分别为 100% (30/30) 和 95.1% (58/61), 对间日疟敏感性分别为 90.6% (58/64) 和 90.0% (45/50), 特异性分别为 97.9% (46/47) 和 100% (24/24), 两地的检测结果的差异无显著性意义 ($\chi^2 = 0.004, P > 0.05$)。

原虫密度按照 10 倍几何级数进行等级划分^[3], 海南与云南两省恶性疟及间日疟原虫密度与 ICT 检测结果比较见表 2。

*世界卫生组织疟疾、血吸虫病和丝虫病合作中心

表 2 海南、云南两省间日疟、恶性疟原虫密度与 ICT 结果
Table 2 Results of ICT and the density of
P. falciparum and *P. vivax* in Hainan and Yunnan Provinces

虫种 Species of parasites	原虫密度 (个/ μ l) Parasite density (No./ μ l)	例数 No. of cases	ICT 结果 Result of ICT	
			阳性 Positive	阴性 Negative
间日疟原虫 <i>P. vivax</i>	< 50	1	0	1
	51 ~ 500	9	9	0
	501 ~ 5 000	35	30	5
	> 5 000	20	20	0
恶性疟原虫 <i>P. falciparum</i>	< 50	2	0	2
	51 ~ 500	8	7	1
	501 ~ 5 000	14	14	0
	> 5 000	44	44	0

在 133 例有原虫密度计数的病例中, 原虫密度 > 5 000 个/ μ l 的 44 例恶性疟和 20 例间日疟, ICT 检测结果均为阳性; 3 例恶性疟原虫密度 < 80 个/ μ l (实际数), ICT 检测结果全部为阴性; 6 例间日疟原虫密度 < 5 000 个/ μ l, ICT 检测结果为阴性, 其中 4 例服用过抗疟药。表明原虫密度越高, ICT 检出阳性率也越高, ICT 假阴性多数发生在原虫密度较低的病例。

讨 论

本次实验以镜检厚血膜结果为准, 评价 ICT 检测恶性疟与间日疟的效果。ICT 检测恶性疟与间日疟的敏感性分别为 96.7% 和 90.4%, 与镜检的

符合率为 94.7%, 恶性疟与间日疟之间无交叉反应, 其检测效果较为理想。ICT 从取血 反应 结果判定只需 5 min ~ 10 min, 无需其他仪器设备, 操作简便, 受到基层医疗卫生人员欢迎。

ICT 检测尚不能区分单纯恶性疟和恶性疟与间日疟的混合感染。这次试验 7 例混合感染均显现 3 个阳性条带, 而单纯恶性疟感染在测试卡上亦可显示 2 个或 3 个阳性条带, 此问题尚需进一步研究。

镜检阴性的 71 例中, 有 1 例为 ICT 阳性, 这可能是假阳性, 但也不排除因原虫密度低造成镜检遗漏。

ICT 诊断疟疾快速、简易, 而且能区别恶性疟和间日疟, 适合我国城镇医院、边境口岸及输血站等地检查用, 如能适当降低价格, 可在我国广大疟区特别是混合流行区推广应用。

致谢: 现场工作得到云南省西双版纳自治州和景洪市医院、卫生防疫站、农垦医院、勐腊县医院、海南省热带病防治研究所、保亭县卫生防疫站、吊罗山林业局医院、乐东县保亭、琼中县和平、万宁县南桥等乡卫生院、南林农场和乘坡农场医院等单位的大力支持, 特此致谢!

参 考 文 献

- 1 卫生部疟疾专家咨询委员会. 一九九六年全国疟疾形势. 中国寄生虫学与寄生虫病杂志 1997;15:129~132
- 2 祝卫东, 汤林华, 郑香, 等. 快速免疫色谱测试法诊断恶性疟的初步观察. 中国寄生虫学与寄生虫病杂志 1998;16:94~96
- 3 卫生部地方病防治局. 疟疾防治手册. 北京: 人民卫生出版社, 1988: 177~179

1998 年 1 月 12 日收稿 1999 年 3 月 17 日修回
(编辑: 富秀兰)

EVALUATION OF IMMUNOCHROMATOGRAPHIC TEST IN THE DIAGNOSIS OF PLASMODIUM FALCIPARUM AND PLASMODIUM VIVAX

ZHENG Xiang¹, TANG Linhua¹, XU Yongxiang¹, MENG Feng²,
ZHU Weidong¹, GU Zhengcheng¹, QIAN Huilin¹

1 Institute of Parasitic Diseases, Chinese Academy of Preventive Medicine*, Shanghai 200025

2 Hainan Provincial Institute of Tropical Diseases, Haikou 570203

ABSTRACT

AIM: To evaluate the effectiveness of immunochromatographic test (ICT) in detecting *Plasmodium falciparum* and *Plasmodium vivax* in malaria endemic areas. **METHODS:** ICT was used to detect *P. falciparum* and *P. vivax* among patients with fever in the outpatient clinics by comparison with thick blood smear method. **RESULTS:** The sensitivity of ICT to detect *P. falciparum* and *P. vivax* was 96.7% and 90.4%, respectively. The specificity of ICT was 98.6%, and the coincidence rate was 94.7%. There is no cross reaction between *P. falciparum* and *P. vivax*. **CONCLUSION:** ICT could detect *P. falciparum* and *P. vivax* simultaneously, being more rapid and simple than blood smear method.

Key words: Immunochromatographic test, malaria, diagnosis, *P. falciparum*, *P. vivax*

* WHO Collaborating Center for Malaria, Schistosomiasis and Filariasis