

## · 生殖道沙眼衣原体感染 · 标准与指南 ·

## 生殖道沙眼衣原体感染检测指南

中国疾病预防控制中心性病控制中心撰写组

通信作者:尹跃平,Email:yiny@ncstdlc.org;韩燕,Email:hany@ncstdlc.org

**【摘要】**生殖道沙眼衣原体感染是我国一项重要的公共卫生问题,沙眼衣原体感染的临床诊断主要依据实验室检测结果。中国疾病预防控制中心性病控制中心于 2007 年制定了第一版《生殖道沙眼衣原体感染诊断指南》,2020 年中心根据世界卫生组织指南和最新的研究结果对该指南进行了修订,新版指南将核酸检测作为生殖道沙眼衣原体感染检测的主要方法。

**【关键词】**衣原体;沙眼;指南;核酸检测

**基金项目:**“十三五”国家科技重大专项(2018ZX10101001-004-003);中国医学科学院医学与健康科技创新工程(2016-I2M-3-021);南京市国家级临床医学中心培育计划(2019060001)

DOI:10.3760/cma.j.cn331340-20200824-00257

### Chinese guidelines for laboratory diagnosis of *Chlamydia trachomatis*

Drafting Group of National Center for Sexually Transmitted Disease Control, Chinese Center for Disease Control and Prevention

Corresponding authors: Yin Yueping, Email:yiny@ncstdlc.org; Han Yan, Email:hany@ncstdlc.org

**【Abstract】** Urogenital *Chlamydia trachomatis* infection is an important public health problem in China, and its clinical diagnosis is mainly based on the results of laboratory tests. The first edition of guidelines for laboratory diagnosis of *Chlamydia trachomatis* was formulated by National Center for Sexually Transmitted Disease Control, Chinese Center for Disease Control and Prevention in 2007. The current edition of the guideline is revised on the basis of World Health Organization guideline and the latest research results. Nucleic acid amplification test is introduced as a main detection method for *Chlamydia trachomatis* in this edition.

**【Key words】** *Chlamydia trachomatis*; Guideline; Nucleic acid amplification test

**Fund program:** National Science and Technology Major Project of China during the 13th Five-Year Plan Period (2018ZX10101001-004-003); Medical Science Initiation Project of Chinese Academy of Medical Sciences (2016-I2M-3-021); Nanjing Incubation Program for National Clinical Research Center(2019060001)

DOI:10.3760/cma.j.cn331340-20200824-00257

生殖道沙眼衣原体(*Chlamydia trachomatis*)感染是我国 5 种需要重点防治的性病之一。2016 年,WHO 估计每年经性传播生殖道沙眼衣原体新发感染数高达 1.27 亿左右<sup>[1]</sup>,我国 2008—2015 年期间报告发病率年均增长 1.95%。生殖道沙眼衣原体感染主要通过性接触传播,50%~70%的感染者无明显临床症状,如未得到及时治疗,可进一步导致女性盆腔炎、子宫内膜炎、异位妊娠、输卵管不育及男性睾丸炎、附睾炎等严重后遗症。

沙眼衣原体是一类严格细胞内寄生、有独特发育周期的原核细胞微生物,生活周期中包括细胞网状体/始体(RB)和原体(EB)两个发育型。沙眼衣原体根据其外膜蛋白分为

A~L 血清型,其中 A~C 血清型主要引起眼部感染,D~K 血清型主要引起生殖道感染,L1~L3 血清型主要引起病理性淋巴肉芽肿。

沙眼衣原体感染的实验室检测方法包括核酸检测、细胞培养和抗原检测等病原学检测方法<sup>[2-4]</sup>。

#### 第一节 核酸检测

沙眼衣原体的核酸检测方法主要有实时荧光聚合酶链反应(PCR)、链置换扩增技术、转录介导等温扩增技术及基因测序技术等。核酸检测主要通过扩增沙眼衣原体的 7.5 kb 隐蔽性质粒 DNA、染色体 DNA 或 23S rRNA、16S rRNA 等靶基

因来检测病原体。本节以实时荧光 PCR 法为例进行介绍。

### 一、检测原理

实时荧光 PCR 法通过扩增沙眼衣原体 7.5 kb 的隐蔽性质粒、染色体 DNA 等靶基因来检测病原体。实时荧光 PCR 法是在 DNA 扩增反应中,以荧光化学物质检测每次 PCR 循环后的产物总量。

### 二、检测准备

根据《医疗机构临床基因扩增检验实验室工作导则》的要求,核酸扩增检测实验室原则上应当设置以下区域:试剂储存和准备区、样本制备区、扩增区、扩增产物分析区。根据不同的检测区域配备以下材料及设备。

1. 实验消耗品:一次性手套、耐高压处理的离心管、带滤芯加样器吸头、专用工作服和工作鞋等。

2. 仪器设备:实时荧光 PCR 仪、离心机、生物安全柜、水浴锅或加热模块、普通冰箱、低温冰箱、微量加样器、紫外灯及混匀器等。

3. 检测试剂盒:包括 DNA 提取液、PCR 反应液、临界阳性质控品、阴性和阳性质控品及阳性定量参考品等。

### 三、样本采集<sup>[9]</sup>

1. 尿液采集:采集清晨首次尿液或至少禁尿 1 h 后的尿液,用无菌、无防腐剂的塑料器皿收集 10~20 mL 前段尿液。

2. 尿道拭子:男性取材前 1 h 内不排尿,采用男性拭子插入尿道内 2~3 cm,以旋转方式轻轻转动并保留 5~10 s 后取出。

女性可用手指自耻骨联合后沿女性尿道走向轻轻按摩尿道,用同男性相似的方法取材。

3. 宫颈拭子:采样时先用生理盐水湿润的扩阴器扩阴,无菌棉拭子清除宫颈口外面的分泌物,再将女性取材拭子插入宫颈管内 1~2 cm,稍用力转动,保留 5~10 s 后取出。

细胞刷采样:无菌棉拭子清洁宫颈口外表面,然后将细胞刷插入宫颈管内 1~1.5 cm,旋转数圈,停留数秒后取出。孕妇不应选择细胞刷采样方法。

4. 肛拭子:将取材拭子插入肛管 2~3 cm,接触侧壁 10 s,从紧靠肛环边的隐窝中采集分泌物。被粪便严重污染的拭子必须丢弃,更换拭子后重新取材。

5. 口咽拭子:用压舌板固定舌头,拭子越过舌根到咽后壁及扁桃体隐窝、侧壁等处,反复擦拭 3~5 次采集分泌物。

6. 阴道拭子:对青春期前女孩,将取材拭子放置于阴道后穹窿 10~15 s,采集阴道分泌物。对于处女膜完整的幼女需采用男性拭子,可通过处女膜孔采集阴道样本。

常规阴道拭子采集可用温盐水湿润阴道窥器,轻轻按压子宫,打开窥器,使用试剂盒推荐的采样拭子放置于阴道后

穹窿 10~15 s,采集阴道分泌物。

7. 眼结膜拭子:翻开下眼睑,从眼角向中间轻轻用拭子擦拭下眼结膜表面采集分泌物。

样本采集后按照各试剂说明书的要求进行保存<sup>[9]</sup>。

### 四、检测流程

检测流程主要有样本洗脱、提取、扩增和检测。

检测前将所有试剂平衡至室温,充分混匀后,通过瞬时离心将管盖的液滴移除至管中。

#### (一) 样本洗脱和 DNA 提取

主要采用的方法有煮沸法和磁珠法。

##### 1. 煮沸法

样本处理:将样本充分洗脱至无菌生理盐水中,离心后弃上清,在沉淀物中加无菌生理盐水后并再次离心后弃上清。DNA 提取:在沉淀中直接加入 DNA 提取液充分混匀,100 °C 条件下进行 DNA 裂解。离心后上清待用。

##### 2. 磁珠法

样本洗脱:在待检测样本中加入适量带有磁珠的样本洗脱液,充分振荡混匀,适宜的温度进行孵育。DNA 提取:将待测样本管放置于磁珠分离装置中,静置,待磁珠完全吸附于管壁后,吸弃液体,保留磁珠。DNA 纯化:加入洗涤液洗涤磁珠,充分振荡混匀,将待测样本管放置于磁珠分离装置中,静置,待磁珠完全吸附于管壁后,吸弃液体,保留磁珠。加入扩增检测液至待测样本管中,充分混匀后取混合液作为扩增模板进行 PCR 反应。

#### (二) 质控品处理

阴性、阳性及临界质控品同样本处理方法相同。

#### (三) 加样

取已含有扩增反应液和 Taq 酶的 PCR 反应管,按要求分别加入处理后的样本 DNA 提取液、阴性及阳性质控品的上清液,阳性定量参考品,离心后放置于实时荧光 PCR 仪中。

#### (四) PCR 扩增及检测

按对应顺序设置阴性质控品、阳性质控品以及待检样本,并根据试剂说明书要求设置样品名称、标记荧光基因种类和循环条件,进行扩增。扩增过程一般包括变性、退火、延伸 3 个步骤,检测主要是采集荧光信号。

#### (五) 结果判读

扩增检测结束后保存检测数据文件。根据分析后图像调节基线的起始值、终止值以及阈值。阈值设定的原则以阈值线刚好超过正常阴性对照扩增曲线的最高点为宜。仪器自动判断测定结果。阴性质控品、阳性质控品、阳性定量参考品均应在有效范围内,否则无效。增长曲线不呈 S 型或循环时间 (cycle time, Ct) Ct 值  $\geq$  设定值为阴性结果。增长曲线呈 S 型

或 Ct 值 < 给定值为阳性结果。

## 五、结果报告

1. 阳性。

2. 阴性。

## 六、临床意义

1. 临床样本中检测到沙眼衣原体 DNA 阳性可作为沙眼衣原体感染的诊断依据。

2. 该检测用于临床治愈时,至少需在疗程完成后 3 周进行。

## 七、注意事项

1. 医疗机构应按照《医疗机构临床基因扩增检验实验室管理办法》及《医疗机构临床基因扩增检验实验室工作导则》的要求开展核酸扩增检测工作。

2. 根据使用仪器的功能,各检测区域可适当合并。例如在使用实时荧光 PCR 仪时,扩增区和扩增产物分析区可合并;采用样本处理、核酸提取及扩增检测为一体的自动化分析仪,则样本制备区、扩增区及扩增产物分析区可合并。实际的检测流程按照试剂说明书要求进行操作。

3. 临床样本的操作,应符合生物安全二级实验室防护设备、个人防护和操作规范的要求。所有废弃物的处理需符合相关的法规要求。

4. 用于扩增的试剂,应避光保存并避免反复冻融;所有试剂在使用前,需在室温下充分混匀后进行瞬时离心,使管盖及管壁上的液体离心至管底;PCR 反应管反应前需进行瞬时离心。

## 第二节 细胞培养法

### 一、检测原理

沙眼衣原体自身不能产生三磷酸腺苷(ATP),需依赖于宿主细胞提供。某些肿瘤细胞系可作为沙眼衣原体的易感细胞,经化学物质处理和离心使衣原体吸附于易感细胞。在适宜的培养条件下,沙眼衣原体以 EB 的形式侵入宿主细胞,被细胞膜包裹形成包涵体。内化的 EB 分化成代谢活跃、体积较大且有分裂能力的 RB,RB 以二分裂的方式增殖并发育为成熟的子代 EB,包涵体逐渐胀大,48~72 h 后包涵体和宿主细胞破裂释放出成熟的 EB,再重新感染易感细胞。培养物经染色后于显微镜下可见包涵体。

### 二、检测准备

1. 仪器设备:CO<sub>2</sub> 培养箱、倒置显微镜、生物安全柜、细胞培养瓶、细胞培养板、低温冰箱或液氮罐、离心机及水浴锅等。

2. 细胞株:常用的敏感细胞株有 McCoy、HeLa229 或 BHK-21 细胞等。

3. 检测试剂:胰酶-EDTA 液、样本运输培养基、衣原体生长培养基、衣原体分离培养基、碘染色液、姬姆萨染色液(试剂配置详见附录)及衣原体荧光单克隆抗体试剂(见衣原体荧光法检测)等。

### 三、样本采集

细胞培养支持多种样本类型,包括男性尿道样本、女性宫颈样本、直肠样本、口咽样本、眼结膜等样本,采集方法同核酸检测。此外细胞培养还可利用鼻咽部位样本。采集样本洗脱于运送培养基中保存在普通冰箱(2~8 ℃)内,24 h 内接种,超过 24 h 应放置于低温冰箱(-20 ℃)保存。

### 四、检测流程

#### 1. 细胞复苏

将冻存的细胞管放置于 37 ℃ 水浴中速溶(1 min 内),将已复温融化的细胞全部转移至已含有 10 mL RPMI 1640 培养液的 15 mL 离心管中,1 000×g,离心 5 min,弃去上清液,加入适量培养液混匀后接种于培养瓶中,接种浓度 1×10<sup>6</sup>/mL 左右,37 ℃,5% CO<sub>2</sub> 环境下培养过夜。次日更换生长培养基,观察生长情况,及时传代。

#### 2. 单层细胞制备

根据试验的目的可以选用不同孔的培养板进行试验,以下步骤以 96 孔培养板为例,其他孔培养板可参照表 1 的比例进行调整。提前将已灭菌处理 0.25 cm<sup>2</sup> 的盖玻片放入培养板孔内,注意观察盖玻片是否平铺于培养板孔中。加入适量的细胞及培养液,37 ℃,5% CO<sub>2</sub> 环境下培养 48 h,镜下观察细胞的形态及密度,待形成均匀覆盖孔底的单层细胞。

表 1 不同规格培养板的特征

培养器皿	底面积(cm <sup>2</sup> )	加培养液量(mL)	可获细胞量
96 孔培养板	0.32	0.1	10 <sup>5</sup>
24 孔培养板	2.0	1.0	5.0×10 <sup>5</sup>
12 孔培养板	4.5	2.0	10 <sup>6</sup>
6 孔培养板	9.6	2.5	2.5×10 <sup>6</sup>

#### 3. 样本接种与感染细胞

将保存于冰箱的样本放置于 37 ℃ 水浴中速融。在已接种细胞的培养板孔中加入适量样本,每份样本接种 2 孔。同时每板设有阳性和阴性对照孔。将接种后的培养板放置于 22~35 ℃,3 000×g 条件下离心 1 h。去除样本液,每孔加衣原体分离培养基 0.1 mL,放置于 37 ℃,5%CO<sub>2</sub> 环境下培养 48 h,观察结果。试验孔处理:第 1 孔(放入的盖玻片上)进行碘染色、姬姆萨染色或荧光单抗染色。如第 1 孔阴性,则第 2 孔进行盲传,如为阳性,则保存菌种。

#### 4. 染色鉴定

沙眼衣原体培养后可以通过碘染色和姬姆萨染色进行

初步鉴定,通过直接免疫荧光法进行确证。

(1)碘染色:弃去培养孔中的培养液,每孔加入 0.2 mL 甲醇,固定感染细胞 10 min,弃去甲醇后加碘染色液染 5~10 min。在玻片上滴加 1  $\mu$ L 碘甘油封片,取出盖玻片,将细胞面朝下放在封固液上,显微镜下观察结果。

(2)姬姆萨染色:培养孔弃去培养液,每孔加入 0.2 mL 甲醇,固定感染细胞 10 min,弃去甲醇后加姬姆萨染色液染 30 min,在玻片上滴加 1  $\mu$ L 碘甘油封片,取出盖玻片,显微镜下观察结果。

(3)直接免疫荧光法:感染细胞用甲醇/丙酮固定 10 min,弃去甲醇后加荧光标记单克隆抗体,37  $^{\circ}$ C 孵育 30 min,洗涤数次,取出盖玻片放置于载玻片上,用碱性甘油封片后在荧光显微镜下检查。

#### 5. 结果判读

沙眼衣原体培养阳性时,碘染色镜检可见细胞内深棕色包涵体;姬姆萨染色可见细胞内紫红色包涵体;荧光单抗染色可见苹果绿色荧光的包涵体和原体颗粒。

#### 五、结果报告

1. 可见沙眼衣原体生长。
2. 未见沙眼衣原体生长。

#### 六、临床意义

临床样本中见沙眼衣原体生长可作为诊断生殖道沙眼衣原体感染的依据,但培养法灵敏度不高,因此临床样本未见沙眼衣原体生长时不能排除患者有生殖道沙眼衣原体感染。

#### 七、注意事项

1. 棉拭子含有对衣原体生长有影响的物质,取材后立即将样本洗脱到运输培养基后,弃去拭子。

2. 样本取材后尽快接种,24 h 内不能接种应放置-70  $^{\circ}$ C 冰箱。

3. 尿液、精液样本及服过抗生素和使用阴道制剂的患者样本不宜做衣原体培养。

4. 单层细胞制备时如果细胞生长过密,包涵体染色过暗,则应降低培养中的细胞浓度。

5. 细胞生长稀疏、条束化,不能成片或被污染时,则应重新复苏细胞培养。细胞传代次数超过 5 代不可进行培养实验。

6. 胎牛血清质量对细胞生长影响很大,应选择质量合格的血清。

7. 放线菌酮的浓度对于衣原体生长影响较大,应根据实际情况而定。

### 第三节 抗原检测法

沙眼衣原体抗原检测方法包括免疫层析法、直接免疫荧

光法。

#### 一、免疫层析法

##### 1. 检测原理

样本中衣原体脂多糖抗原与胶体金或乳胶标记的衣原体单克隆抗体结合形成复合物,复合物通过毛细作用发生迁移,与固定有抗衣原体脂多糖的单克隆抗体结合显色。

##### 2. 检测准备

抗原检测试剂盒包括溶液 A 和溶液 B,抗原检测试剂卡。

##### 3. 样本采集

该方法检测的适宜样本一般为宫颈样本和尿道样本,采集方法同实时荧光 PCR 法。

##### 4. 检测流程

(1)使用前请将试剂盒、样本放置于室温复温 30 min;

(2) 样本管中加入数滴溶液 A,将采样拭子放入含有 A 溶液的样本处理管中,不断旋转并在管壁挤压拭子,使液体挤出,重复多次处理数分钟;

(3)在样本管中继续滴加溶液 B 数滴不断旋转并在管壁挤压拭子,使液体挤出,重复多次,处理数分钟,丢弃拭子;

(4)抗原检测试剂卡标记样本编号,滴加样本提取物于试剂卡的检测窗,静置规定时间后,立即读取结果;

(5)结果判读:同时观察质控线(C)条带与检测线(T)条带,判断待检样本结果。C 线处出现条带表明试验有效;无条带出现,说明试验无效,需重复试验。

##### 5. 结果报告

- (1)阳性。
- (2)阴性。

##### 6. 临床意义

临床样本沙眼衣原体抗原检测阳性可作为诊断生殖道沙眼衣原体感染的依据,但该方法的敏感性较低,阴性结果不排除患者感染沙眼衣原体。

##### 7. 注意事项

(1)溶液 A 和溶液 B 含有强腐蚀性液体,使用时注意安全,如有溅到皮肤或眼睛内,应立即使用大量清水冲洗。

(2)拭子质量可能对结果有影响,最好用涤纶拭子。

(3)质控线(C)条带显示试验有效,如果质控线没有出现条带,说明试验无效,需重复试验。

(4)检测线的显色速度及强度与样本中衣原体脂多糖抗原量成正比,强阳性在数分钟内即可显色,弱阳性显色较慢且弱,应在规定的时间内判读结果。

#### 二、直接免疫荧光法

##### 1. 检测原理

荧光标记的抗沙眼衣原体单克隆抗体与样本中的沙眼

衣原体结合,在荧光显微镜下可见绿色荧光的衣原体原体或包涵体。

## 2. 检测准备

(1) 仪器设备: 荧光显微镜。

(2) 检测试剂盒: 包括荧光标记抗沙眼衣原体单克隆抗体、已知沙眼衣原体阳性和阴性对照片、磷酸盐缓冲液、碱性甘油封片剂。

## 3. 样本采集

该方法检测的适宜样本为宫颈样本和尿道样本,样本采集同时荧光 PCR 法,具体适宜样本参考各试剂说明书的要求。

## 4. 检测流程

(1) 样本片制备: 将采集的拭子样本,均匀的涂布在玻片上,自然干燥后,滴加丙酮固定 10 min。

(2) 样本、阴性和阳性对照片各滴加荧光标记抗沙眼衣原体抗体。

(3) 放置于湿盒中,37 °C 孵育 30 min。

(4) 磷酸盐缓冲液洗涤数次,每次 10 min,自然干燥。

(5) 滴加碱性甘油后加盖玻片,荧光显微镜下观察结果。

(6) 结果判读: 参照阴性、阳性对照片结果,观察试验样本。40×10 倍镜下发现 10 个及以上单一针尖样绿色荧光的颗粒,判为阳性;每片可见小于 10 个单一针尖样绿色荧光的颗粒,判为可疑;未发现典型发绿色荧光颗粒,仅可见复染红棕色的细胞则为阴性。

## 5. 结果报告

(1) 阳性。

(2) 阴性。

## 6. 临床意义

临床样本沙眼衣原体抗原检测阳性可作为诊断生殖道沙眼衣原体感染的依据,但该方法的敏感性较低,阴性结果不排除患者感染沙眼衣原体。

## 7. 注意事项

(1) 样本采集后立刻制备样本片,制备涂片时拭子轻轻滚动且要涂布均匀。

(2) 使用的玻片应清洁,防止杂质引起的假阳性染色。

(3) 涂片边缘的浓集染色可能是由于荧光试剂干涸引起,会导致假阳性结果。

## 第四节 方法评价

沙眼衣原体实验室诊断技术发展经历了 3 个阶段: 第一阶段是沙眼衣原体细胞培养,即通过细胞培养来证明衣原体包涵体的存在;第二阶段是非培养阶段,相继建立了酶免疫方法(EIA)、直接免疫荧光法(DFA)和免疫层析法(ICT),直

接检测样本中的沙眼衣原体抗原;第三阶段是核酸扩增技术(NAATs)阶段,如荧光 PCR、链置换扩增技术、转录介导等温扩增技术等。

培养法曾经被认为是检测沙眼衣原体感染的“金标准”方法。由于该法检测敏感性较低(50%~80%),且设备和操作技术要求高,样本运输需低温以保持沙眼衣原体的活性,试验周期长(需 3~5 d),样本要求高,仅在专业实验室开展,用于科学研究、抗菌药物敏感性试验和方法学评价等。目前美国 CDC 在男童性侵和女童的生殖道外部感染的检测中推荐使用该方法。

抗原检测方法是基于检测衣原体特异性抗原的非培养技术,操作简便快速,包括 ELISA、DFA 和快速 ICT,国内尚无商品化的沙眼衣原体抗原 ELISA 检测试剂。DFA 可快速检测临床样本,与培养方法比较,符合率达 85%以上,该方法在检测女性宫颈样本中一致性高于男性尿道样本。ICT 因具有“床边”操作、及时性、无需复杂的设备等优点而被广泛应用,评估结果显示 ICT 的特异性较高(97%~100%),但其灵敏度较低。各种样本检测的敏感性不同,阴道拭子的敏感性平均为 37%(17.1%~74.2%),宫颈拭子的敏感性平均为 53%(22.7%~87%),尿液的敏感性平均为 63%(49.7%~88.2%)。

最先开发的沙眼衣原体和淋球菌核酸检测技术是直接检测核酸技术(NAH),但是 NAH 的敏感性较低。随着 NAATs 的出现,这类方法逐步被取代。目前所有美国 FDA 批准的商品化核酸扩增检测产品均可适用于男性尿液和尿道拭子,女性宫颈分泌物、阴道分泌物及尿液,该方法应用于女性宫颈拭子、阴道拭子和尿液灵敏度达 90%以上,特异性达 99%以上;应用于男性尿液灵敏度达 95%以上,特异性达 99%以上。国内的实时荧光 PCR 检测灵敏度为 88.89%~100%, 特异性为 97.59%~100%; 但国内实时荧光 PCR 检测目前适用的样本主要为男性尿道拭子和女性宫颈拭子,尚不能应用于无创性样本(男性尿液、女性阴道拭子及女性尿液)的检测。国内外所有的核酸检测试剂目前对生殖道外的样本如直肠和咽部拭子均未被批准应用,因此建议在生殖道外部位检测出阳性的样本时,仍需要进一步的试验排除假阳性。

每个沙眼衣原体含有 7~10 个拷贝的隐蔽性质粒 DNA,1 个染色体 DNA, 因此应用隐蔽性质粒 DNA 的检测敏感性较染色体 DNA 高。然而,2006 年瑞典发现了一种新型沙眼衣原体变异株:沙眼衣原体隐蔽性质粒发生 377 bp 碱基缺失。由于该区域的缺失,导致以隐蔽性质粒 DNA 区域作为扩增靶基因核酸扩增试剂的漏检。至 2007 年,新型沙眼衣原体变异株在瑞典的广泛流行,流行率达到沙眼衣原体感染病例的 20%~65%。之后,欧洲的丹麦、法国、爱尔兰和挪威的调查也

先后发现该变异株，且感染病例与瑞典病例有流行病学联系。同时英国发现了无质粒型沙眼衣原体感染，且阿奇霉素治疗失败。这种质粒缺失或无质粒型沙眼衣原体的漏检，导致其相对于野生型沙眼衣原体具有一种选择优势，因其不能及时发现和治疗而造成持续性感染和更广泛地传播。后来罗氏公司和雅培公司等选择隐蔽质粒为靶基因的同时，增加了另一对位于染色体 DNA 的一段保守序列引物，以此保证能够检测出瑞典的沙眼衣原体新变种，从而控制了该变异株的广泛传播。

血清学试验对泌尿生殖道沙眼衣原体检测的敏感性和特异性不高，目前不推荐应用于急性无并发症的泌尿生殖道感染的诊断和筛查。在许多患者中，仅有侵入性沙眼衣原体才可以导致产生的抗体水平达到可检测的量，抗体水平可以保持许多年，且个体差异较大。

### 第五节 检测策略

鉴于 50%男性和 70%女性感染沙眼衣原体后表现为无症状感染，建议对性病门诊就诊者、育龄期女性、有高危性行为的人群等进行筛查。核酸扩增技术具有敏感性高、特异性强以及高通量的优点，可用于生殖道沙眼衣原体感染的筛查与检测。对于有临床感染症状的人群，快速抗原检测方法快速简便，可及时为临床诊断提供依据。因其敏感性较低，漏诊率高，阴性结果不能完全排除感染，有条件开展核酸检测的实验室，建议对阴性的样本采用核酸检测进行复核（图 1）。

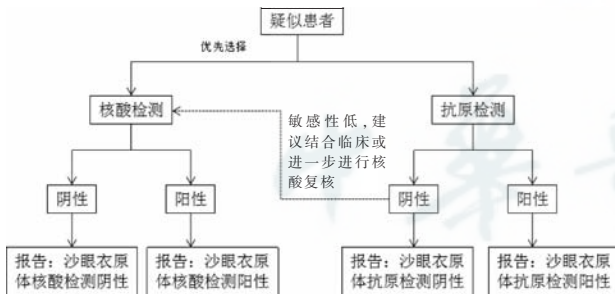


图 1 生殖道沙眼衣原体推荐的检测策略

撰写组主要成员:韩燕、郑和平、朱邦勇、尹跃平、施美琴、钟铭英、陈祥生

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

志谢 感谢中国疾病预防控制中心性病控制中心性病实验室专家组专家对本指南的帮助

### 参 考 文 献

- [1] Rowley J, Vander Hoorn S, et al. Chlamydia, gonorrhoea, trichomoniasis and syphilis: global prevalence and incidence estimates, 2016[J]. Bull World Health Organ, 2019, 97(8):548P-562P. DOI:10.2471/BLT.18.228486.
- [2] 中华人民共和国国家卫生健康委员会. WS/T 513-2016: 生殖道沙眼衣原体感染诊断[S/OL]. [2016-11-29]. <http://www.nhc.gov.cn/ewebeditor/uploadfile/2018/04/20180414155505490.pdf>. National Health Commission of the People's Republic of China. WS513-2016 Diagnosis of gonorrhea [S/OL]. [2016-11-29]. <http://www.nhc.gov.cn/ewebeditor/uploadfile/2018/04/20180414155505490.pdf>.
- [3] 尹跃平. 性传播疾病实验室诊断指南[M]. 上海:上海科学技术出版社,2007. Yin YP. Guidelines for laboratory diagnosis of sexually transmitted disease[M]. Shanghai: Shanghai Scientific & Technical Publishers, 2007.
- [4] World Health Organization. Laboratory diagnosis of sexually transmitted infections, including human immunodeficiency virus [EB/OL]. [2013-07-01]. [https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/85343/9789241505840\\_eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y](https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/85343/9789241505840_eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y)
- [5] 中华人民共和国国家卫生健康委员会. WS/T640-2018 临床微生物学检验样本的采集和转运[S/OL]. [2018-12-11]. [http://www.nhc.gov.cn/old\\_file/uploadfile/20190107102306438.pdf](http://www.nhc.gov.cn/old_file/uploadfile/20190107102306438.pdf). National Health Commission of the People's Republic of China. WS640-2018 Specimen collection and transport in clinical microbiology[S/OL].[2018-12-11]. [http://www.nhc.gov.cn/old\\_file/uploadfile/20190107102306438.pdf](http://www.nhc.gov.cn/old_file/uploadfile/20190107102306438.pdf).

(收稿日期:2020-08-24)