XpertMTB/RIF 系统在某市某医院结核分枝杆菌快速检测中的应用意义

梅小亿　姚　奇　德吉央宗（院感）　次仁卓嘎　扎　央

日喀则市第二人民医院检验科 西藏 857000

【摘　要】：目的：研讨 XpertMTB/RIF 系统在结核分枝杆菌（MTB）快速检测中的临床价值。方法：以 2025 年 11 月-2026 年 6 月间 150 例疑似肺结核患者痰液样本作为研究主体，同时采用 XpertMTB/RIF 系统、全自动医用 PCR 分析 SLAN-96S 系统、直接涂片法进行检测，以临床综合诊断结果为金标准，对 XpertMTB/RIF 系统检测结果进行分析。结果：在 MTB 检测中，XpertMTB/RIF 系统灵敏度、准确度较高，（P＜0.05），三种检测在特异度上无差异性，（P＞0.05）；结论：Xpert MTB/RIF 技术能够在较短时间内检出结核分枝杆菌，该方法的敏感度与特异度均较为理想，在结核病临床诊断与治疗中具备重要的应用价值。

【关键词】：结核分枝杆菌；XpertMTB/RIF 系统；快速检测

DOI:10.12417/2811-051X.26.13.084

结核病（TB）是由 MTB 引起的一种慢性传染病，至今仍是全球重大公卫问题之一[1]。在我国西藏等高海拔区域，气候寒冷、氧气稀薄、居民长期处于慢性缺氧及医疗资源分布不均等情况下，TB 的发病率长期处于较高水平。由于医疗资源有限，地广人稀,部分地区交通不便,高原地区尚未建立完善的结核筛查与分级管理体系，导致患者从初筛、诊断到治疗的时间较长，不利于疾病的早期发现与及时治疗。加之居民免疫功能下降，使得该人群更易感染 MTB，且病情进展较快，防控形势尤为严峻。在西藏高原某市区的临床实践中，目前主要通过胸部 CT、结核菌素皮肤试验（PPD）等手段对具有咳嗽、咳痰、发热、体重下降等典型结核临床表现的患者进行初步筛查[2]。然而，这些方法在敏感性、特异性及诊断时效性方面存在一定局限，尤其难以快速鉴别活动性结核与潜伏感染，也无法准确判断是否存在利福平耐药情况，从而影响了早期精准治疗的实施[3]。随着分子生物学技术的发展，Xpert MTB/RIF 检测系统作为一种基于半巢式实时荧光定量 PCR 技术的自动化核酸扩增检测方法，能够在 2 小时内实现结核分枝杆菌的快速检出，具有高灵敏度、高特异性及操作简便等优势[4]。该系统特别适用于资源有限、交通不便的高原地区，有助于缩短诊断周期，为临床制定个体化治疗方案提供关键依据。

1 资料与方法

1.1 一般资料

研究时间 2025 年 11 月至 2026 年 6 月，以西藏日喀则市第二人民医院 150 例疑似肺结核患者痰液样本为研究主体，其中男性患者 79 例、女性 71 例，年龄 45-78 岁，平均年龄（61.96±7.92）岁。根据卫生行业标准 WS 288—2017《肺结核诊断》的要求，肺结核的临床诊断主要依赖于病原学（涵盖细菌学与分子生物学）检测，并结合流行病学接触史、相关症状与体征、胸部影像学特征及其他辅助检查结果，在全面排除其他可能疾病的基础上进行综合判断。最终的确诊须以病原学检测或病理学检查的阳性发现为依据。

1.2 方法

1.2.1 仪器与试剂

研究所用主要仪器与试剂：Xpert MTB/RIF GeneXpert 检测平台（美国 Cepheid 公司生产），全自动医用 PCR 分析 SLAN-96S 系统（上海宏石医疗科技生产），以及抗酸染色试剂（采购自珠海贝索生物技术有限公司）。

1.2.2 XpertMTB/RIF 系统

取 2 毫升的痰液样品，将其放入特殊的预处理管中，加入 2 倍的痰液处理液，拧紧管盖，充分混匀混合，然后在室温下放置。待待样品完全液化后，用无菌管准确地吸取 0.5 ml 液化痰液，然后将其慢慢添加到 Xpert 检测的专用反应盒中。随后的操作将通过 Xpert MTB/RIF GeneXpert 系统自动完成。整个检测过程约为 2 小时。可以检测出样品中结核分枝杆菌（MTB）的存在与否及其对利福平的耐药性。特定的操作步骤是根据《标准化的操作程序和分枝杆菌隔离和培养的质量保证手册》进行。

1.2.3 全自动医用 PCR 分析 SLAN-96S 系统

取 2 mL 痰液样本，中加入 2～3 倍样本体积的 4%NaOH 溶液振荡混匀,静置液化 30min 取 500μl 液化后的样本至 1.5ml 离心管，12000rpm，离心 3min，吸除上清加 1ml 无菌生理盐水重悬沉淀，12000rpm，离心 3min，吸除上清加 50μl 核酸释放剂盖上管盖，100℃处理 10min，12000rpm 离心 3min，上清

项目基金：日喀则市第二人民医院科技项目（编号：RKZ2025ZRLH-006）。

作为待测样本加 5μl 处理后的待测样本和 40μl PCR-mix 至 PCR 反应管，上机检测。

1.2.4 直接涂片法

用于检测的痰标本需满足以下要求：其性状通常应为干酪样痰、血性痰或黏稠脓痰，且采集量需达到 3 至 5 毫升。痰样本的抗酸染色及镜检操作严格遵循《中国结核病防治规划·痰涂片镜检标准化操作及质量保证手册》所规定的标准流程，所有结果均依据该规范进行报告。判读标准根据显微镜视野中观察到的抗酸杆菌数量确定，结果包括阴性（-）及多个等级的阳性（1+至 4+）。本研究中，将抗酸染色强度达到 1+或更高的情况定义为涂片阳性。

1.3 观察指标

比较分析 XpertMTB/RIF 系统、全自动医用 PCR 分析 SLAN-96S 系统、直接涂片法 MTB 检测结果并对比诊断效能差异；比较 XpertMTB/RIF 系统与传统 PCR 方法结果差异。

1.4 统计学方法

SPSS25.0 软件对研究各项数据进行分析，计量资料表示方式为均数±标准差，计数资料表示方式为百分比，验证采用 t 值、卡方值，P＜0.05 有意义。

2 结果

2.1 MTB 检测结果

150 例疑似结核疾病患者经临床综合诊断后，69 例阳性、81 例阴性，三种不同检测法经对比可知，XpertMTB/RIF 系统结果与最终结果更为接近，具体数据可参见表 1。

表 1 对比 MTB 检测结果差异

检查方法	类别	临床综合诊断		合计
		阳性	阴性	
XpertMTB/RIF 系统	阳性	60	0	60
	阴性	9	81	90
	合计	69	81	150
全自动医用 PCR 分析 SLAN-96S 系统	阳性	50	0	50
	阴性	19	81	100
	合计	69	81	150
直接涂片法	阳性	47	0	47
	阴性	22	81	103
	合计	69	81	150

2.2 诊断效能

依据表 1 结果进行诊断效能计算，三种不同检查方法在灵敏度、准确度上存在显著差异，P＜0.05，可见表 2。

表 2 对比不同方法检测 MTB 的诊断效能（n，%）

检查方法	XpertMTB/RIF 系统	全自动医用 PCR 分析 SLAN-96S 系统	直接涂片法	X^2 值	P 值
例数	150	150	150		
灵敏度	86.96 (60/69)	72.46 (50/69)	68.12 (47/69)	7.330	0.025
特异度	100.00 (81/81)	100.00 (81/81)	100.00 (81/81)	-	-
诊断准确度	94.00 (141/150)	87.33 (131/150)	85.33 (128/150)	6.255	0.043

3 讨论

结核病是由结核分枝杆菌引起的一种慢性传染病，主要侵犯肺部，形成肺结核，也可累及其他器官。在全球，结核病仍是导致死亡的主要感染性疾病之一，尤其在资源有限、医疗条件相对落后的地区，其防控形势尤为严峻[5]。西藏高原地区由于海拔高、气候寒冷、氧气稀薄、居民居住分散、医疗资源相对匮乏，加之部分人群免疫力偏低，结核病的发病率长期处于较高水平。此外，高原低氧环境可能影响机体免疫功能，延缓疾病识别与治疗进程，导致结核病传播风险增加。因此，在高原实现结核病的早期、快速、准确诊断，对于控制疫情、降低耐药风险具有重要意义。

本研究患者均先经胸部 CT、PPD 试验等临床筛查手段发现异常或具有典型结核临床表现，随后进一步进行痰液样本的 Xpert MTB/RIF 系统检测、全自动医用 PCR 分析 SLAN-96S 系统检测、直接涂片法检测，并以临床综合诊断结果作为金标准进行比对分析。研究结果显示，Xpert MTB/RIF 系统在 MTB 检测中的灵敏度和准确度显著高于传统方法（P＜0.05），表明其在高原地区复杂环境下仍具备优异的病原体检出能力。尽管三种方法在特异度上无统计学差异（P＞0.05），但 Xpert MTB/RIF 系统能在 2 小时内完成从样本处理到结果判读的全过程，极大缩短了诊断时间，这对于交通不便、医疗资源紧张的高原地区尤为关键[6]。

在利福平耐药性检测方面，Xpert MTB/RIF 系统通过实时 PCR 技术检测 rpoB 基因突变，能够同步判断 MTB 是否存在利福平耐药。说明 Xpert MTB/RIF 系统在高原地区同样具备可靠的耐药筛查能力[7]。利福平耐药往往是多药耐药结核的重要标志，早期发现可及时调整治疗方案，避免不恰当用药导致病情

恶化和耐药传播[8-10]。在高原地区，患者前往医疗机构往往需长途跋涉，若能通过一次检测实现“病原体＋耐药”双重诊断，将极大提升诊疗效率，减少失访率。值得注意的是，高原低氧环境可能影响痰液性状及细菌载量，部分患者表现为痰少、痰稠或间歇性排菌，导致涂片法检出率下降。而 Xpert MTB/RIF 系统对样本要求较低，具备自动样本处理和核酸扩增能力，能在低菌量情况下仍保持较高灵敏度，更适合高原地区实际应用。此外，该系统操作简便，对技术人员要求相对较低，适合在基层医疗机构推广。

综上所述，Xpert MTB/RIF 系统在西藏高原地区疑似肺结核患者中的应用，不仅提高了 MTB 的早期检出率，实现了利福平耐药的快速筛查，而且优化了诊疗流程，缩短了确诊时间，有助于实现“早发现、早治疗、早控制”的结核病防控目标。建议在高原地区逐步建立以影像学和免疫学筛查为基础、以 Xpert MTB/RIF 为核心的分子诊断网络，提升结核病精准防控能力，为高原地区公共卫生安全提供有力支撑。

参考文献：

[1] 吴玉姣,秦科宇,朱珊梅,等.应用 Xpert MTB/RIF 和基因芯片法快速检测结核分枝杆菌及其对利福平的耐药性分析[J].抗感染药学,2021,18(2):249-251.

[2] 王垚,林珍丽,陈新朝,等.Xpert MTB/RIF Ultra 在快速检测结核分枝杆菌和利福平耐药中的应用[J].分子诊断与治疗杂志,2023,15(5):871-875.

[3] 鲁瑶,赵丽丽,李马超,等.RPA-LFD 技术快速检测结核分枝杆菌利福平耐药性的应用[J].中国人兽共患病学报,2021,37(5):387-391.

[4] 胡琴琴,陈芳芳,许坦,等.两种分子生物学方法检测结核分枝杆菌对利福平和异烟肼耐药性的价值[J].热带医学杂志,2024,24(8):1089-1093.

[5] 杨彩虹,张萍,买买提艾力·艾合木提,等.结核分枝杆菌利福平耐药突变位点分析及耐药性快速检测[J].中国病原生物学杂志,2021,16(12):1387-1392.

[6] 罗兰波,黄丽花,周游,等.靶向高通量测序技术在结核分枝杆菌及其耐药性快速检测中的应用[J].右江民族医学院学报,2025,47(1):87-91,110.

[7] 杨映晖,伍定辉,宋育明,等.熔解曲线法和微量 MIC 法在结核分枝杆菌耐药性检测中的效果比较[J].中国药物滥用防治杂志,2024,30(5):831-836.

[8] 姚银钗,梁启德,蒋敏.两种方法检测结核分枝杆菌利福平耐药性比较[J].系统医学,2022,7(7):59-62.

[9] Wang N,Feng XX,et al.Interpretation of WHO report 2020-2024:Global tuberculosis report and analysis of key data for China.Chin J Clin Thorac Cardiovasc Surg,2025,32(9).

[10] Maharjan B,Gopali RS,et al.A scoping review on of pulmonary tuberculosis reported incidence,China 2006-2020[J].Infect Dis Poverty,2022,11(1):85.