

• 论 著 •

梅毒血清学检测策略和验证方法在临床梅毒诊断中的应用评价*

胡丽华, 黄 佳, 杨 波, 潘 露

浙江省皮肤病防治研究所检验科, 浙江湖州 313200

摘 要:目的 通过对传统策略、逆向策略、双检策略这 3 种梅毒血清学检测策略和验证方法进行评估, 探讨适用的梅毒血清学检测策略。**方法** 选择该院确诊的 251 例梅毒螺旋体感染患者为研究组; 同期 100 例在该院就诊并接受手术者为对照组, 术前感染 4 项筛查(乙型肝炎、丙型肝炎、艾滋病、梅毒)阴性。特异性抗体分别采用化学发光免疫分析法(CLIA)、胶体金免疫层析法(ICT)检测, 非特异性抗体采用甲苯胺红不加热血清反应素试验(TRUST)检测, 评价传统策略、逆向策略、双检策略的性能。用 TPPA、FTA-ABS 和 WB 进行验证, 比较各种策略间检测性能差异。**结果** 采用 CLIA 进行特异性抗体检测的传统策略、逆向策略和双检策略的灵敏度分别为 99.60%、100.00%、100.00%, 准确度分别为 99.72%、100.00%、100.00%, 差异无统计学意义($\chi^2=2.003, P=0.367; \chi^2=2.002, P=0.368$)。采用 ICT 进行特异性抗体检测的传统策略、逆向策略和双检策略的灵敏度分别为 97.61%、98.01%、100.00%, 准确度分别为 98.29%、98.58%、100.00%, 差异无统计学意义($\chi^2=5.720, P=0.057; \chi^2=5.696, P=0.058$)。CLIA 和 ICT 进行特异性抗体检测的 3 种策略的特异度均为 100.00%。TPPA 与 WB 比较, *Kappa* 值为 0.959, TPPA 与 FTA-ABS 比较, *Kappa* 值为 0.854。**结论** 双检策略及 CLIA 初筛的逆向策略性能较好, CLIA 初筛的逆向策略适用于大型实验室, 小型实验室可采用 ICT+TRUST 的双检策略, TPPA 是首选的验证方法, WB 可用于进一步确认。

关键词:梅毒; 血清学; 检测策略; 验证方法

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2021.10.007

中图法分类号:R759.1

文章编号:1673-4130(2021)10-1180-05

文献标志码:A

Evaluation of serological detection strategies and validation methods in clinical diagnosis of syphilis*

HU Lihua, HUANG Jia, YANG Bo, PAN Lu

Department of Clinical Laboratory, Zhejiang Provincial Institute of Dermatology, Huzhou, Zhejiang 313200, China

Abstract: **Objective** To evaluate three serological detection strategies including traditional strategy, reverse strategy and double detection strategy and validation methods of syphilis, and to explore the suitable strategy for detecting syphilis. **Methods** A total of 251 patients with treponema pallidum infection were selected as the study group. During the same period, 100 patients who received surgery were recruited in control group, and the four screening tests (hepatitis B, hepatitis C, AIDS, syphilis) for infection were negative before operation. The treponemal test were detected by chemiluminescence immunoassay (CLIA) and colloidal gold immunochromatography (ICT) respectively. The nontreponemal test was detected by toluidine red unheated serum reactivity assay (TRUST). The performance of three strategies were evaluated. TPPA, FTA-ABS and WB were used for verification, and the differences of detection performance among various strategies were compared. **Results** The sensitivity and accuracy of conventional, reverse and double detection strategies using CLIA for specific antibody detection were 99.60%, 100.00%, 100.00%, and 99.72%, 100.00%, 100.00% respectively, with no statistical significance ($\chi^2=2.003, P=0.367; \chi^2=2.002, P=0.368$). The sensitivity of the three strategies using ICT method was 97.61%, 98.01%, 100.00%, and the accuracy was 98.29%, 98.58%, 100.00% respectively ($\chi^2=5.720, P=0.057; \chi^2=5.696, P=0.058$). The specificity of three strategies using CLIA and ICT for specific antibody detection was 100.00%. The *Kappa* value was 0.959 between

* 基金项目:浙江省医药卫生科技项目(2017KY314)。

作者简介:胡丽华,女,副主任技师,主要从事性病实验室检测和质量控制研究。

本文引用格式:胡丽华,黄佳,杨波,等.梅毒血清学检测策略和验证方法在临床梅毒诊断中的应用评价[J].国际检验医学杂志,2021,42

TPPA and WB, which was 0.854 between TPPA and FTA-ABS. **Conclusion** The double detection strategy and the reverse strategy using CLIA for preliminary screening have better performance. The reverse strategy using CLIA for preliminary screening is suitable for large laboratories, while the double detection strategy of ICT+TRUST could be used for small laboratories. TPPA is the preferred verification method, and WB could be used for further confirmation.

Key words: syphilis; serology; detection strategy; validation method

梅毒螺旋体检测方法有病原学和血清学检测,目前很少实验室具备螺旋体镜检能力,也没有获批的核酸试剂可用^[1],所以实验室普遍采用血清学检测梅毒螺旋体,如何应用合适的检测策略来提高工作效率是检验科共同面临的问题。《性传播疾病实验室检测指南》提出 3 种检测策略,即传统策略、逆向策略和双检策略^[2],传统策略采用梅毒非特异性抗体初筛,特异性抗体复检;逆向策略采用特异性抗体初筛,非特异性抗体复检;双检策略则同时检测特异性和非特异性抗体。本研究通过评估,探讨适用于不同实验室的梅毒血清学检测策略。

1 资料与方法

1.1 一般资料 选择 2017 年 1 月至 2018 年 12 月本院确诊的 251 例梅毒螺旋体感染患者为研究组。以《梅毒诊断》(WS 273-2018)作为标准选择梅毒螺旋体感染的确诊患者,由临床医生结合临床表现将其分为一期、二期和隐性梅毒,若患者有明确诊疗史则将其归为随访期患者。251 例梅毒螺旋体感染患者中,包括一期梅毒患者 24 例,二期梅毒患者 76 例,隐性梅毒患者 61 例,随访期患者 90 例。同期 100 例在本院就诊并接受手术者为对照组,术前感染 4 项筛查(乙型肝炎、丙型肝炎、艾滋病、梅毒)阴性,且临床诊断为易出现梅毒血清学试验假阳性的患者,包括病毒性肝炎(甲、丁、戊)、自身免疫性疾病、恶性肿瘤、心血管疾病、麻风病、70 岁以上老年人、孕妇和健康体检者各 10 例,其他病毒感染者 20 例。

1.2 仪器与试剂 罗氏 Cobas e411 电化学发光全自动免疫分析系统,苏州爱林 WZR-H6000 型数显混匀器,EUROBlotMaster 全自动免疫印迹仪,Olympus BX41 荧光显微镜。

化学发光免疫分析法(CLIA)梅毒螺旋体抗体检测试剂购自罗氏诊断产品有限公司,胶体金免疫层析法(ICT)检测试剂购自英科新创科技有限公司,甲苯胺红不加热血清反应素试验(TRUST)试剂购自上海荣盛生物药业有限公司,梅毒螺旋体明胶凝集试验(TPPA)试剂购自富士瑞必欧株式会社,荧光螺旋体抗体吸附试验(FTA-ABS)试剂和免疫印迹法(WB)梅毒螺旋体 IgG 抗体检测试剂均购自欧蒙实验诊断股份公司。

1.3 方法 所有标本分别用 3 种策略进行梅毒抗体的检测,每种策略的特异性抗体检测分别采用了 CLIA 和 ICT。非特异性抗体检测采用 TRUST,

TRUST 若出现原倍阴性或弱阳性结果,则将标本稀释至 1:16 以排除前带现象。同时用 TPPA、WB 和 FTA-ABS 3 种验证方法对所有标本进行梅毒特异性抗体的检测,WB 出现两个以上条带为阳性,只有 1 个条带为可疑,统计时作为阴性,TPPA 和 FTA-ABS 结果居于阴性和阳性对照之间判为弱阳性。

1.4 统计学处理 采用 Excel2007 和 SPSS20.0 统计软件对数据进行录入和分析,采用灵敏度、特异度、预测值、似然比等指标来描述 3 种检测策略的性能,组间比较采用 χ^2 检验,以 $P<0.05$ 为差异有统计学意义。采用 Kappa 一致性检验比较 3 种验证方法的一致性,Kappa 值 ≥ 0.75 表示一致性较好,Kappa 值为 $0.40\sim<0.75$ 为一致性一般,Kappa 值 <0.40 则表示一致性较差。

2 结果

2.1 3 种梅毒血清学检测策略的性能比较 采用 CLIA 进行特异性抗体检测的传统策略、逆向策略和双检策略的灵敏度分别为 99.60%、100.00%、100.00%,准确度分别为 99.72%、100.00%、100.00%,差异无统计学意义($\chi^2=2.003, P=0.367; \chi^2=2.002, P=0.368$)。采用 ICT 进行特异性抗体检测的传统策略、逆向策略和双检策略的灵敏度分别为 97.61%、98.01%、100.00%,准确度分别为 98.29%、98.58%、100.00%,差异无统计学意义($\chi^2=5.720, P=0.057; \chi^2=5.696, P=0.058$)。CLIA 和 ICT 进行特异性抗体检测的 3 种策略的特异度均为 100.00%。具体检测结果及性能见表 1、2。

表 1 3 种梅毒血清学检测策略的检测结果(n)				
检测策略	具体方法	检测结果	最终确诊	
			梅毒	非梅毒
传统策略	TRUST	阳性	250	0
	↓	阴性	1	100
	CLIA	阳性	245	0
		阴性	6	100
	TRUST	阳性	251	0
	↓	阴性	0	100
	ICT	阳性	246	0
		阴性	5	100
逆向策略	CLIA	阳性	251	0
	↓	阴性	0	100
	TRUST	阳性	251	0

续表 1 3 种梅毒血清学检测策略的检测结果(n)				
检测策略	具体方法	检测结果	最终确诊	
			梅毒	非梅毒
双检策略	ICT	阴性	0	100
		阳性	250	0
		↓	1	100
		TRUST	245	0
	CLIA	阴性	6	100
		阳性	251	0
		+	0	100
		TRUST	246	0
	ICT	阴性	5	100
		阳性	251	0
		+	0	100
		TRUST	251	0
	TRUST	阴性	0	100
		阳性	251	0
		阴性	0	100
		阳性	251	0

表 2 3 种梅毒血清学检测策略的性能比较

检测策略	具体方法	灵敏度 (%)	特异度 (%)	阳性预测值 (%)	阴性预测值 (%)	阳性似然比	阴性似然比	准确度 (%)	约登指数
传统策略	TRUST→CLIA	99.60	100.00	100.00	99.01	∞	0.00	99.72	1.00
	TRUST→ICT	97.61	100.00	100.00	94.34	∞	0.02	98.29	0.98
逆向策略	CLIA→TRUST	100.00	100.00	100.00	100.00	∞	0.00	100.00	1.00
	ICT→TRUST	98.01	100.00	100.00	95.24	∞	0.02	98.58	0.98
双检策略	CLIA+TRUST	100.00	100.00	100.00	100.00	∞	0.00	100.00	1.00
	ICT+TRUST	100.00	100.00	100.00	100.00	∞	0.00	100.00	1.00

注:∞为无穷大。

表 3 3 种检测策略对梅毒病程各个阶段的检出率比较[n(%)]

梅毒病程不同阶段 n		传统策略		逆向策略		双检策略	
		TRUST→CLIA	TRUST→ICT	CLIA→TRUST	ICT→TRUST	CLIA+TRUST	ICT+TRUST
一期梅毒	24	23(95.83)	20(83.33)	24(100.00)	21(87.50)	24(100.00)	24(100.00)
二期梅毒	76	76(100.00)	74(97.37)	76(100.00)	74(97.37)	76(100.00)	76(100.00)
隐性梅毒	61	61(100.00)	61(100.00)	61(100.00)	61(100.00)	61(100.00)	61(100.00)
随访期	90	90(100.00)	90(100.00)	90(100.00)	90(100.00)	90(100.00)	90(100.00)
合计	251	250(99.60)	245(97.61)	251(100.00)	246(98.01)	251(100.00)	251(100.00)

2.4 3 种验证方法的检测性能比较 3 种验证方法中 FTA-ABS 的灵敏度最高,未发现梅毒螺旋体感染患者标本漏检,但有 17 份对照标本出现弱阳性结果,各种类型对照者都有涉及。TPPA 和 WB 的漏检主要发生在治疗后的随访患者中,但 WB 还有 2 例一期梅毒出现漏检。3 种验证方法的检测性能见表 4,用 Kappa 一致性检验进行统计分析,TPPA 和 WB 比较,Kappa 值为 0.959,TPPA 和 FTA-ABS 比较,Kappa 值为 0.854,一致性均较好。梅毒螺旋体感染

2.2 3 种检测策略对不同阶段梅毒螺旋体感染患者的检出能力 以 CLIA 复检的传统策略对一期梅毒和二期梅毒的检出率分别为 95.83%和 100.00%,高于以 ICT 复检的传统策略(83.33%和 97.37%),合计检出率分别为 99.60%和 97.61%,差异无统计学意义($\chi^2=2.318,P=0.128$)。以 CLIA 初筛的逆向策略对一期梅毒和二期梅毒的检出率均为 100.00%,以 ICT 初筛的逆向策略对一、二期梅毒的检出率分别为 87.50%和 97.37%,合计检出率分别为 100.00%和 98.01%,差异无统计学意义($\chi^2=3.232,P=0.072$)。3 种检测策略对梅毒病程不同阶段的检出率见表 3。

2.3 3 种检测策略对对照标本的排除能力 100 份对照标本经 CLIA 和 ICT 检测,结果均为阴性,有 2 份病毒感染者标本(水痘和单纯疱疹病毒感染)TRUST 出现原倍阳性,传统策略用 CLIA 和 ICT 复检予以排除,双检策略用验证方法排除。

表 4 3 种验证试验的检测性能比较[% (n/n)]

评价指标	TPPA	WB	FTA-ABS
灵敏度	98.80(248/251)	98.01(246/251)	100.00(251/251)
特异度	100.00(100/100)	100.00(100/100)	83.00(83/100)
准确度	99.15(348/351)	98.58(346/351)	95.16(334/351)

表 5 6 份 TPPA 阴性或弱阳性梅毒标本的 WB 和 FTA-ABS 检测结果

序号	TPPA	WB					FTA-ABS 结果	病程
		15 kd	17 kd	45 kd	47 kd	结果		
1	—	—	+	+	—	+	+	随访
2	—	—	—	—	+	可疑	+	随访
3	—	—	+	+	+	+	±	随访
4	±	—	+	—	—	可疑	+	随访
5	±	—	+	+	—	+	+	随访
6	±	—	—	+	—	可疑	+	随访

注：+为阳性；—为阴性；±为弱阳性。

3 讨 论

20 世纪 90 年代以来我国梅毒发病率呈快速增长趋势,在全国甲乙类传染病中发病率仅次于乙型肝炎和肺结核^[3]。随着筛查面的扩大和检测量的增加,在确保结果准确的前提下,利用合适的检测策略提高工作效率是各级实验室需要解决的问题。经典的筛查策略主要有传统筛查策略和逆向筛查策略^[4],传统筛查策略会造成早期感染者的漏检,也无法识别出已治愈的既往感染者^[5],同时非特异性试验采用手工操作无法满足大样本筛查需求,传统筛查策略逐步转变为运用自动化仪器进行检测的逆向筛查策略^[6]。与此同时,欧洲疾病预防控制中心提出了用两种特异性抗体进行筛查的策略,有研究证明其与逆向策略具有可比性^[7],国家性病预防控制中心还提出了特异性与非特异性抗体同时筛查的双检策略。

本研究中传统策略的准确度略低于双检策略和逆向策略,且灵敏度不足,对一、二期梅毒患者均有漏检。逆向策略中用 CLIA 初筛的准确度达到了 100.00%,采用 ICT 初筛时,对一、二期梅毒患者均有漏检,庄亦晖等^[8]的研究中也有类似漏检问题。根据本研究的结果两种双检策略及采用 CLIA 初筛的逆向策略的检测性能最好,但因工作量问题,双检策略在大型实验室并不适用,以 CLIA 初筛的逆向筛查策略更实用。国外报道了全自动梅毒非特异性抗体检测仪器的灵敏度和特异度均优于手工操作^[9],如能应用该设备将有助于在大型实验室采用双检策略来减少特异性抗体筛查无法避免的漏检问题。小型实验室因标本量少可选择 ICT 和 TRUST 同时检测的双检策略,准确度高且不受标本量和仪器设备限制。国外学者 GAMBIEZ 等^[10]认为双检策略增加了工作量,但并没有提高诊断效益。然而,根据本研究的结果笔者认为应用 ICT 的双检策略是目前小型实验室开展梅毒筛查的可靠方法。

梅毒血清学筛查时如出现特异性和非特异性抗体不一致结果需要进行验证,TPPA 是目前实验室最常用的验证方法,但 TPPA 有时会出现弱阳性结果,

技术人员常纠结是否需要用 WB 或 FTA-ABS 进一步确认。本研究结果发现,WB、FTA-ABS 与 TPPA 的一致性均较好,其中 WB 与 TPPA 的一致性更好。3 种验证方法中 FTA-ABS 的灵敏度最高,但特异度比较低,几乎每一类型对照者都有标本出现假阳性,其荧光强度与随访期患者标本没有区别,结果受主观影响也较大,FTA-ABS 尽管被认为是梅毒特异性抗体检测的金标准试验,但一些研究认为 TPPA 比 FTA-ABS 更适合临床实验室作为验证试验^[11]。本研究中 WB 的特异度较高,但灵敏度较 TPPA 略低,与 WB 只做了 IgG 抗体检测导致 2 例一期梅毒的漏检有关,因此,在疑似早期感染中采用 IgG 和 IgM 联合检测可提高检出率。WB 常被用于 TPPA 弱阳性结果的最终确认试验^[12],本研究也提示 WB 可作为临床疑似梅毒螺旋体感染的进一步确认方法。

本研究结果显示,双检策略及采用 CLIA 的逆向筛查策略的检测性能均较好,其中大型实验室可选择采用 CLIA 初筛的逆向策略,小型实验室则可采用 ICT+TRUST 的双检策略,一般情况下临床实验室采用 TPPA 进行梅毒血清学验证即可,如必须对临床疑似梅毒螺旋体感染进行确认可采用 WB。

目前,所有的梅毒血清学试验都无法明确区分密螺旋体属中其他螺旋体的感染,另外有很多因素也会导致梅毒血清学试验出现假阳性。所以临床上诊断梅毒时血清学检测结果必须结合患者的流行病学史和临床表现来综合判断,必要时可通过随访来进一步确诊或排除感染^[13]。受课题经费限制,本研究仅针对性地选择了在本院就诊并接受手术者标本作为对照,如能扩大样本量,采用临床连续标本开展研究将有更大的临床实用价值。

参考文献

[1] PILLAY A. Centers for disease control and prevention syphilis summit-diagnostics and laboratory issues[J]. Sex Transm Dis, 2018, 45(9S Suppl 1): S13-S16.

[2] 尹跃平. 性传播疾病实验室检测指南[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2019: 13-14.

[3] 龚向东, 岳晓丽, 滕菲, 等. 2000—2013 年中国梅毒流行特征与趋势分析[J]. 中华皮肤科杂志, 2014, 47(5): 310-315.

[4] World Health Organization. Laboratory diagnosis of sexually transmitted infections, including human immunodeficiency virus[M]. Geneva: WHO, 2013: 124-125.

[5] TOTTEN Y R, HARDY B M, BENNETT B, et al. Comparative performance of the reverse algorithm using architect syphilis TP versus the traditional algorithm using rapid plasma reagin in Florida's public health testing population[J]. Ann Lab Med, 2019, 39(4): 396-399.

[6] 徐东江, 王克迪, 吴俊. 3 种梅毒血清学检测策略在临床梅毒诊断中的应用研究[J]. 中国艾滋病性病, 2019, 25(9): 936-939.

(下转第 1188 页)

综上所述,应用生物信息学分析方法,本研究筛选出了 CLCA1 和 CLCA4 两个基因,对其进行更进一步的作用机制讨论,发现它们严重影响 CRC 的转移,且最终影响 CRC 患者的预后。本研究丰富了 CLCA1 和 CLCA4 在 CRC 中的认识,二者有可能可以作为 CRC 的诊断依据和治疗靶点。

参考文献

[1] KANNAN T,GAZALA K. Colorectal cancer and nutrition [J]. *Nutrients*,2019,11(1):164.

[2] 杜灵彬,李辉章,王悠清,等. 2013 年中国结直肠癌发病与死亡分析[J]. *中华肿瘤杂志*,2017,39(9):701-706.

[3] 吴春晓,顾凯,龚杨明,等. 2015 年中国结直肠癌发病和死亡情况分析[J]. *中国癌症杂志*,2020,30(4):241-245.

[4] VOGELSTEIN B,PAPADOPOULOS N,VELCULES-CU V E, et al. Cancer genome landscapes [J]. *Science*, 2013,339(6127):1546-1558.

[5] MEHRKHANI F,NASIRI S,DONBOLI K, et al. Prognostic factors in survival of colorectal cancer patients after surgery[J]. *Color Dis*,2009,11(2):157-161.

[6] QU A,YANG Y,ZHANG X, et al. Development of a pre-operative prediction nomogram for lymph node metastasis in colorectal cancer based on a novel serum miRNA signature and CT scans[J]. *EBio Medicine*,2018,37:125-133.

[7] 熊启敏,严文跃,胡静,等. 原发性年轻结直肠癌患者的病理特征及预后分析[J]. *现代肿瘤医学*,2018,26(6):888-892.

[8] SZABO I,LEPPLE-WIENHUES A,KABA K N, et al. Tyrosine kinase-dependent activation of a chloride channel in CD95-induced apoptosis in T lymphocytes [J]. *Proc Natl Acad Sci USA*,1998,95(11):6169-6174.

[9] WOHLRAB D,MARKWARDT F. Influence of ion channel blockers on proliferation and free intracellular Ca²⁺ concentration of human keratinocytes[J]. *Skin Pharmacol Appl Ski Physiol*,1999,12(5):257-265.

[10] KIM J A,KANG Y S,LEE Y S. Role of Ca²⁺ activated Cl⁻ channels in the mechanism of apoptosis induced by cyclosporin A in a human hepatoma cell line[J]. *Biochem Biophys Res Commun*,2003,309(2):291-297.

[11] HOU T,ZHOU L,WANG L, et al. CLCA4 inhibits bladder cancer cell proliferation, migration, and invasion by suppressing the PI3K/AKT pathway [J]. *Oncotarget*, 2017,8(54):93001-93013.

[12] LI X F,HU W X,ZHOU J J, et al. CLCA1 suppresses colorectal cancer aggressiveness via inhibition of the Wnt/beta-catenin signaling pathway [J]. *Cell Commun Signal*,2017,15(1):38-45.

[13] NELSON W J,NUSSE R. Convergence of Wnt, beta-catenin, and cadherin pathways [J]. *Science*,2004,303(5663):1483-1487.

[14] SEGDISAS S,TOMLINSON I. Colorectal cancer and genetic alterations in the Wnt pathway [J]. *Oncogene*, 2006,25(57):7531-7537.

[15] GRIVENNIKOV S I. Inflammation and colorectal cancer: colitis-associated neoplasia [J]. *Semin Immunopathol*, 2013,35(2):229-244.

[16] NIETO M A,HUANG R Y,JACKSON R A, et al. EMT:2016 [J]. *Cell*,2016,166(1):21-45.

[17] CHEN H,LIU Y,JIANG C J, et al. Calcium-activated chloride channel A4 (CLCA4) plays inhibitory roles in invasion and migration through suppressing epithelial-mesenchymal transition via PI3K/AKT signaling in colorectal cancer [J]. *Med Sci Monit*,2019,25:4176-4185.

[18] LIU Z,CHEN M,XIE L K, et al. CLCA4 inhibits cell proliferation and invasion of hepatocellular carcinoma by suppressing epithelial-mesenchymal transition via PI3K/AKT signaling [J]. *Aging (Albany NY)*,2018,10(10):2570-2584.

(收稿日期:2020-08-28 修回日期:2021-01-21)

(上接第 1183 页)

[7] PENG J,LU Y F,YU H, et al. Analysis of 2 reverse syphilis testing algorithms in diagnosis of syphilis: a Large-Cohort prospective study [J]. *Clin Infect Dis*,2018,67(6):947-953.

[8] 庄亦晖,龚燕,许晓峰,等. 梅毒螺旋体特异性抗体检测方法在血清学诊断中的应用评估 [J]. *检验医学*,2018,33(7):633-636.

[9] SANFILIPPO A M,FREEMAN K,SCHMITZ J L. Comparison of manual and fully automated AIX1000 rapid plasma reagin assays for laboratory diagnosis of syphilis [J]. *J Clin Microbiol*,2018,56(8):e00214-e00218.

[10] GAMBIEZ C,GARET C,CHOQUET M, et al. Limited efficacy of nontreponemal test combined with treponemal test in the initial syphilis screening algorithm [J]. *J Med*

Microbiol,2019,68(2):216-220.

[11] PARK I U,FAKILE Y F,CHOW J M, et al. Performance of treponemal tests for the diagnosis of syphilis [J]. *Clin Infect Dis*,2019,68(6):913-918.

[12] 张华荣,陈正明,文海燕,等. 免疫印迹法(WB)对隐性梅毒抗体确证检测的价值探讨 [J]. *口岸卫生控制*,2013,18(2):20-23.

[13] VAN DOMMELEN L,HOEBE C J,VAN TIEL F H, et al. Confirmation of high specificity of an automated enzyme immunoassay test for serological diagnosis of syphilis: retrospective evaluation versus results after implementation [J]. *Sex Transm Dis*,2015,42(3):120-122.

(收稿日期:2020-08-24 修回日期:2020-12-29)