

• 论 著 •

化学微粒子发光免疫法检测梅毒特异性 抗体灰区结果的临床应用评价

贺 静, 常欣魁, 孟彦宏[△]北京大学口腔医学院·口腔医院/国家口腔医学中心/国家口腔疾病临床医学研究中心/
口腔生物材料和数字诊疗装备国家工程研究中心检验科, 北京 100081

摘要:目的 评价梅毒特异性抗体化学微粒子发光免疫(CMIA)法 S/CO 1~10 的灰区结果在梅毒常规筛查中的应用。方法 回顾性分析该院进行梅毒 CMIA 检测的患者 119 907 例,从中选取两次 CMIA 法 S/CO 1~10 的患者 602 例纳入研究,以梅毒螺旋体颗粒凝集试验(TPPA)作为该研究的确认试验,同时使用快速血浆反应素试验(RPR)检测疾病活动度。按 CMIA 法 S/CO 的区间将患者分为 3 组(CMIA 法 S/CO 1~3 组 399 例,CMIA 法 S/CO>3~6 组 136 例,CMIA 法 S/CO>6~10 组 67 例),随后依据年龄将患者分为两组(0~3 岁组 139 例,>3 岁组 463 例),对患者一般资料及检测结果进行组间比较,并分析组间数据差异。结果 119 907 例进行梅毒 CMIA 检测的患者中,两次 CMIA 法初筛 S/CO 1~10 的标本共 602 例,阳性检出率为 5.02%。其中,TPPA 复检阳性结果例数为 186 例(30.9%),16 例(2.7%)为弱阳性;RPR 阳性例数为 7 例(1.2%)。CMIA 法分组统计中,CMIA 法 S/CO 1~3 组 TPPA 阳性率明显低于 CMIA 法>3~6 组及 CMIA 法>6~10 组,差异均有统计学意义($P<0.05$);RPR 阳性率亦显示,CMIA 法 S/CO 1~3 组明显低于 CMIA 法 S/CO>6~10 组(0.3% vs. 4.5%, $P<0.05$)。0~3 岁组 CMIA 法 S/CO 低于>3 岁组[1.53(1.27, 2.24) vs. 2.30(1.48, 4.15), $P<0.05$],0~3 岁组 TPPA 阳性率低于>3 岁组(0.7% vs. 40.0%, $P<0.05$)。结论 梅毒特异性抗体 CMIA 法 S/CO 1~3 组的标本常规筛查特异性较低,建议采用 TPPA 确认以协助诊断;CMIA 法 S/CO>6~10 组经 TPPA 复检确认仍有 10.0%以上的假阳性,因此建议 TPPA 复检界值定为 10。0~3 岁组 CMIA 法 S/CO 偏低、TPPA 阳性率亦低。

关键词:梅毒; 化学微粒子发光免疫法; 假阳性; 灰区

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2024.12.016

中图法分类号:R759.1

文章编号:1673-4130(2024)12-1491-05

文献标志码:A

Clinical evaluation of the gray zone results of syphilis-specific antibody detection by chemiluminescent microparticle immunoassay HE Jing, CHANG Xinkui, MENG Yanhong[△]

Department of Clinical Laboratory, Peking University School and Hospital of Stomatology/National
Center for Stomatology/National Clinical Research Center for Oral Diseases/
National Engineering Research Center of Oral Biomaterials and
Digital Medical Devices, Beijing 100081, China

Abstract: **Objective** To evaluate the utility of the gray zone results of syphilis-specific antibody detection by chemiluminescent microparticle immunoassay (CMIA) with S/CO values of 1–10 in routine screening for syphilis infection. **Methods** A total of 119 907 patients who underwent CMIA for syphilis in the hospital were retrospectively analyzed. Among them, 602 patients with S/CO values of 1–10 in the evaluation results obtained with CMIA method for two times were included in the study. Treponema pallidum particle agglutination (TPPA) test was adopted as the confirmatory test and rapid plasma reagin (RPR) was performed to assess the disease activity. The patients were divided into three groups (CMIA method S/CO 1–3 group 399 cases, CMIA method S/CO >3–6 group 136 cases, CMIA method S/CO >6–10 group 67 cases) according to different intervals of S/CO values obtained with CMIA method. Then the patients were divided into two groups (0–3 years old group 399 cases, >3 years old group 136 cases) according to their ages. The general data and test results of the patients were compared between groups to analyze the differences. **Results** Among

作者简介:贺静,女,技师,主要从事临床检验相关研究。 [△] 通信作者, E-mail: dreaming0101gzh@163.com。网络首发 <http://kns.cnki.net/kcms/detail/50.1176.r.20240614.1604.008.html> (2024-06-18)

119 907 patients with syphilis CMIA detection, a total of 602 cases with S/CO values of 1—10 were confirmed in the two initial screening results with CMIA method and the positive detection rate was 5. 02%. Among them, in TPPA retest, the number of cases with positive results was 186 (30. 9%) and 16 cases (2. 7%) were suspected to be weak positive. In RPR test, the number of cases with positive was 7 (1. 20%). In the grouping statistics based on S/CO values of CMIA method, the positive rate of CMIA method S/CO 1—3 group in TP-PA retest was significantly lower than that of CMIA method S/CO >3—6 group and CMIA method S/CO >6—10 group ($P<0. 05$). The RPR positive rate also showed CMIA method S/CO 1—3 group significantly lower CMIA method S/CO >6—10 group (0. 3% vs. 3. 4. 5%, $P<0. 05$). The S/CO of CMIA in 0—3 years old group were lower than those in >3 years old group [1. 53(1. 27, 2. 24) vs. 2. 30(1. 48, 4. 15), $P<0. 05$], and the positive rate of TPPA in 0—3 years old group was lower than that in >3 years old group [0. 7% vs. 40. 0%, $P<0. 05$]. **Conclusion** The specificity of routine screening of syphilis-specific antibody in CMIA method S/CO 1—3 group is low, so TPPA is recommended to assist diagnosis. In CMIA method S/CO >6—10 group, more than 10. 0% false positives are still confirmed by TPPA reexamination, so it is suggested that the TPPA reexamination cut-off value should be 10. 0—3 years old group CMIA method S/CO value is low, the TPPA positive rate is low.

Key words: syphilis; chemiluminescent microparticle immunoassay; false positive; gray zone

梅毒是一种由梅毒螺旋体引起的、经性传播的感染性疾病。梅毒螺旋体感染在世界范围内流行,梅毒仍是我国卫生健康委员会每年报告发病数居前五位的传染性疾病之一,属于严重的公共卫生问题。梅毒发病率有不断上升的趋势,高发地区不断扩散,热点区域相对分散^[1-2]。而且由于梅毒感染存在潜伏期,因此实验室检查方法对于梅毒的早期诊断、早期干预具有重要意义。

由于梅毒螺旋体体外培养难度大,所以血清学试验(特异性抗体及非特异性抗体试验)已经成为梅毒诊断和治疗的主要方法。在特异性抗体检测方面,梅毒螺旋体颗粒凝集试验(TPPA)具有高度的敏感性和特异性,很多实验室都将其作为梅毒血清学试验结果矛盾时的验证方法^[3]。近年来化学微粒子发光免疫(CMIA)法在临床日渐被应用,该方法能够同时检测免疫球蛋白(Ig)G 和 IgM 抗体,表现出优良的复现性、敏感性和特异性,可以缩短梅毒感染后的窗口期^[4]。在非特异性抗体检测方面,快速血浆反应素试验(RPR)可用于评估疾病活动性^[5]。临床上常用以上 3 种检测方法协助临床诊断梅毒。

本院常规进行以上 3 种检查时,发现较多 CMIA 阳性但 TPPA 阴性的结果,这种情况通常发生在 CMIA 法 S/CO 为 10 以下的检测灰区,而且多发生于 3 岁以下 CMIA 法阳性的患者,在此区域通常没有单一的血清学检测能够提供令人满意的结果。血清学检测结果的矛盾,无论是对临床医生确定诊断、治疗时间还是对患者心理及重复检测成本均带来较大影响和困扰。因此本研究回顾性收集了 CMIA 法 S/CO 为 10 以下的检测灰区标本的 CMIA、TPPA 和 RPR 结果,对三者进行一致性分析。

1 资料与方法

1.1 一般资料 使用回顾性分析方法检索北京大学口腔医院 2016 年 1 月 1 日至 2023 年 7 月 31 日进行梅毒 CMIA 检测的患者 119 907 例,从中选取连续两次 CMIA 法 S/CO 在 1~10 的标本 634 例,排除缺失年龄、RPR 检测结果等标本 32 例,共纳入 602 例患者,统计患者的性别、年龄基本资料。

1.2 仪器与试剂 CMIA 法使用美国雅培 I4000 全自动免疫分析仪及 TP 抗体测定试剂盒、配套质控品进行检测,TPPA 使用日本富士瑞必欧株式会社生产的 TP 抗体检测试剂盒及配套质控品进行检测,RPR 使用上海科华生物工程股份有限公司生产的梅毒 RPR 诊断试剂盒及配套质控品进行检测。所有标本均置于常温离心机中以 3 500 r/min 离心 10 min,并按照试剂盒说明书中所述的检测步骤进行检测和解释。

1.3 方法 梅毒特异性抗体检测以 CMIA 法作为初筛方法,阳性判断标准为 S/CO≥1,将两次 CMIA 法 S/CO 在 1~10 的标本纳入研究,以第一次数值为准。以 TPPA 作为本研究的确认试验:抗梅毒螺旋体(Nichol 株)的精制菌体成分包被在人工载体明胶粒子上,致敏粒子和标本中的特异性抗体进行反应发生凝集,产生粒子凝集反应,由此检测出血清中的梅毒螺旋体抗体。然后依据检测说明书将 TPPA 的聚集形态判读为阴性、弱阳性、阳性结果。梅毒非特异性抗体检测方面采用 RPR 检测:将性病研究实验室抗原吸附于活性炭颗粒表面,当待测血清中存在非特异性抗体时,即发生凝集反应,出现肉眼可见的黑色凝块,判定为阳性反应。然后依据说明书对 RPR 阳性反应标本用生理盐水做倍比稀释,再对每个稀释度的

血清按定性试验方法测定抗体滴度。以上检测结果以 CMIA 法的 S/CO 为标准将患者分为 3 组:CMIA 法 S/CO 1~3 组 399 例,CMIA 法 S/CO>3~6 组 136 例,CMIA 法 S/CO>6~10 组 67 例;随后依据年龄将患者分为两组:0~3 岁组 139 例,>3 岁组 463 例,然后对患者一般资料及检测结果进行组间比较,并进行组间数据差异分析。

1.4 统计学处理 采用 SPSS23.0 软件对数据进行统计分析。计数资料以例数和百分率表示,组间比较采用 χ^2 检验;不呈正态分布的计量资料以 $M(P_{25}, P_{75})$ 表示,组间比较采用 Mann-Whitney 秩和检验。数据缺失处理方面,由于缺失数据小于 5%,所以未对缺失数据进行统计学处理。以 $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结 果

2.1 一般资料、筛查与确认结果的阳性率 2016 年 1 月 1 日至 2023 年 7 月 31 日共检测梅毒特异性抗体 119 907 例,纳入 602 例 CMIA 法 S/CO 在 1~10 的患者,阳性检出率为 5.02%。602 例患者中,男 277 例(46.0%),女 325 例(54.0%);年龄 0~85 岁,中位年龄为 37 岁,25%、75%四分位数分别为 8 岁、75 岁。其中 TPPA 复检阳性结果例数为 186 例(30.9%),16 例(2.7%)为弱阳性,400 例(66.4%)为阴性。RPR

检测阳性例数为 7 例(1.2%),其中稀释度阳性 1:1 为 4 例(0.7%),阳性 1:2 为 2 例(0.3%),阳性 1:4 为 1 例(0.2%),阴性例数为 595 例(98.8%)。

2.2 不同 CMIA 法 S/CO 组间基本资料、检测指标比较 各组性别、年龄、TPPA、RPR 比较,差异均有统计学意义($P<0.05$)。CMIA 法 S/CO 1~3 组与 CMIA 法 S/CO>3~6 组男性患者比例分别为 42.1%、48.5%,明显低于 CMIA 法 S/CO>6~10 组的 64.2%($P<0.05$)。CMIA 法 S/CO 1~3 组患者的中位年龄为 29 岁,低于 CMIA 法 S/CO>3~6 组与 CMIA 法 S/CO>6~10 组($P<0.05$)。在 TPPA 中,CMIA 法 S/CO 1~3 组阳性率为 13.0%,明显低于 CMIA 法 S/CO>3~6 组与 CMIA 法 S/CO>6~10 组,差异有统计学意义($P<0.05$)。RPR 阳性率亦显示,CMIA 法 S/CO 1~3 组明显低于 CMIA 法 S/CO>6~10 组(0.3% vs. 4.5%, $P<0.05$)。见表 1。

2.3 不同年龄组间基本资料、检测指标比较 各组性别、CMIA 法 S/CO、TPPA 比较,差异有统计学意义($P<0.05$),各组 RPR 比较,差异无统计学意义($P>0.05$)。0~3 岁组女性患者占比高于>3 岁组($P<0.05$);0~3 岁组 CMIA 法 S/CO 低于>3 岁组($P<0.05$);0~3 岁组 TPPA 阳性率低于>3 岁组($P<0.05$);两组 RPR 结果无明显差异($P>0.05$)。见表 2。

表 1 不同 CMIA 法 S/CO 组间基本资料、检测指标比较[n(%)或 M(P₂₅, P₇₅)]

项目	CMIA 法 S/CO 1~3 组(n=399)	CMIA 法 S/CO>3~6 组(n=136)	CMIA 法 S/CO>6~10 组(n=67)	χ^2/Z	P
性别				11.700	0.003
男	168(42.1)	66(48.5)	43(64.2)		
女	231(57.9)	70(51.5)	24(35.8)		
年龄	29(1,51)	48(29,58)	52(42,62)	58.595	<0.001
TPPA				202.454	<0.001
阴性	334(83.7)	60(44.1)	6(8.9)		
弱阳性	13(3.3)	2(1.5)	1(1.5)		
阳性	52(13.0)	74(54.4)	60(89.6)		
RPR				9.654	0.003
阴性	398(99.7)	133(97.8)	64(95.5)		
阳性	1(0.3)	3(2.2)	3(4.5)		

表 2 不同年龄组间基本资料、检测指标的比较
[n(%)或 M(P₂₅, P₇₅)]

项目	0~3 岁组 (n=139)	>3 岁组 (n=463)	χ^2/Z	P
性别			6.323	0.012
男	51(36.7)	226(48.8)		
女	88(63.3)	237(51.2)		
CMIA 法 S/CO	1.53(1.27, 2.24)	2.30(1.48, 4.15)	6.18	<0.001
TPPA			81.902	<0.001

续表 2 不同年龄组间基本资料、检测指标的比较
[n(%)或 M(P₂₅, P₇₅)]

项目	0~3 岁组 (n=139)	>3 岁组 (n=463)	χ^2/Z	P
阴性	136(97.8)	264(57.0)		
弱阳性	2(1.4)	14(3.0)		
阳性	1(0.7)	185(40.0)		
RPR			1.014	0.314
阴性	139(100.0)	456(98.5)		
阳性	0(0.0)	7(1.5)		

3 讨 论

近二十年来,梅毒感染率逐年升高,正在重新成为一个全球性的公共卫生问题^[6-7]。梅毒螺旋体感染潜伏期很长,在此期间个体没有体征或症状;潜伏期梅毒还对孕妇及胎儿早期产生重要影响,导致胎儿畸形或流产;因此需要敏感性、特异性较高的实验室诊断方法进行确诊。

梅毒螺旋体检测方法分为非特异性抗体试验与特异性抗体试验。我国 WS 273-2018 卫生行业标准要求临床实验室根据条件可选择任何一类血清学方法作为筛查试验,但筛查阳性结果需经另一类梅毒血清学检测方法复检确证^[8]。与此相似,美国疾病控制和预防中心发布的《2021 年性传播感染诊治指南》介绍了两种检测方式:先检测非特异性抗体试验,试验阳性后再进行特异性抗体试验的“传统”检测方法,适合于资源有限的环境和小容量实验室;另一种“反向”检测方法,检测顺序与“传统”检测方法完全相反,适用于大批量标本的检测实验室^[9]。

本实验室使用梅毒“反向”检测方法,首先用 CMIA 法检测特异性抗体,连续两次 S/CO 在 1~10 的标本使用 TPPA 确认并同时检测 RPR。CMIA 法是一种快速、高通量的自动化检测方法,属于“反向”检测方法的第一步,该法劳动强度低、检测效率高、检测标本周期短^[5,8]。该法能够提高梅毒检出率,但对检测灰区的特异性较低,并且无法区分现症感染或既往感染,也不能用于评估治疗效果^[8]。

本研究评估了 CMIA 法与患者年龄、性别、TPPA 和 RPR 之间的关系。119 907 例临床筛查患者中,两次 CMIA 法初筛 S/CO 1~10 的标本共 602 例,其阳性检出率为 5.02%。对于此种阳性检出率,意味着一个中等规模的常规检测实验室每天能检测到 1~2 个 CMIA 法 S/CO 1~10 的标本。但 TPPA 复检阳性率仅为 30.9%,说明很多标本在确认方法中呈现阴性反应,检测人员需要使用多种方法复测确认,不仅给临床工作增加负担,同时也延长了患者等待时间。

在 CMIA 法与年龄关系的研究中,本研究发现年龄低的患者 CMIA 法阳性的 S/CO 往往偏低。在 CMIA 法分组中,CMIA 法 S/CO 1~3 组的年龄与 CMIA 法 S/CO>3~6 组、CMIA 法 S/CO>6~10 组相比明显偏低($P<0.05$),说明 CMIA 法 S/CO 1~3 多出现在低年龄组。在年龄分组的数据中,0~3 岁组不仅 CMIA 法 S/CO 偏低,TPPA 阳性率也低于>3 岁组($P<0.05$),因此笔者怀疑幼儿体内可能存在干扰物质造成 CMIA 检测结果呈假阳性。既往研究发现,假阳性反应可能发生在生理性反应或病理性反应中,儿童、女性孕期、年龄 60 岁以上、有恶性肿瘤和自身免疫性疾病病史的患者均有可能发生^[10-11]。但针

对 0~3 岁患者的研究较少,SONG 等^[12]针对儿童的梅毒特异性研究显示,溶血可能导致酶联免疫吸附试验假阳性率升高,但具体原因还有待后续研究进一步验证。因此建议 CMIA 法临床产品设计应重点关注 S/CO 1~3 内的弱阳性问题,寻找可能对检测产生干扰的原因,如优化检测流程、排除溶血干扰或寻找异嗜性抗体等,以提高检测方法特异性。

对于 CMIA 法与性别的关系,笔者发现 CMIA 法 S/CO 1~3 组男性占比低于 CMIA 法 S/CO>6~10 组($P<0.05$);0~3 岁患者男性占比与>3 岁组明显不同($P<0.05$),可能由于低年龄组患者的梅毒假阳性所致。

对于 TPPA 确认试验,CMIA 与 TPPA 差异相当普遍,CMIA 法 S/CO 1~3 时特异性低,要特别关注这一结果区间。119 907 例血清标本中两次 CMIA 法 S/CO 1~10 的阳性标本为 602 例,而 TPPA 复检阳性结果例数为 186 例,假阳性率为 69.1%,占筛选群体的 0.35%,略低于 ISHIHARA 等^[13]研究结果的 0.62%。在 CMIA 法分组研究中,发现 CMIA 法 S/CO 1~3 组的 TPPA 阳性率(13.0%)明显低于 CMIA 法 S/CO>6~10 组(89.6%),也明显低于 CMIA 法 S/CO>3~6 组(54.4%),因此 CIMA 法 S/CO 一旦出现灰区特别是 S/CO 较低的时候,应使用 TPPA 进行确认。2021 年美国颁布指南亦推荐使用 TPPA 进行确认,TPPA 对于潜伏期梅毒与梅毒晚期都具有较高的敏感性与特异性,最适合检测梅毒所有疾病阶段的阳性标本^[14]。多项研究也表明,化学发光法的高 S/CO 与 TPPA 阳性有关,这可能会减少额外的确认检测,但是不同的检测方法的预测数值范围可能有所不同^[3,15]。因此,对于 CMIA 法 S/CO 1~3 的患者是否能够诊断为梅毒,还需经 TPPA 确认。但研究显示,TPPA 也有其局限性,相比于荧光梅毒螺旋体抗体吸收试验,TPPA 有 0.25%的漏检率,漏检率发生在 COI 值为 1~5 时,可能与 TPPA 检测梅毒螺旋体总抗体(Nichol 株)有关^[16]。总之,因为每种方法都没有百分百的准确性与特异性,梅毒螺旋体感染的辅助诊断不能仅凭一种或两种不同的特异性或非特异性检测方法诊断,还需结合临床特征综合评判。CMIA 法 S/CO>6~10 的患者,虽然 TPPA 结果确认的阳性率为 89.6%,但依旧存在 10.0%以上的假阳性率,因此笔者认为将 CMIA 法检测阳性后 TPPA 复检确认的界值定为 10 是合理的。标本一旦出现此情况,需经 TPPA 复检并最终 TPPA 结果报告临床,能够排除绝大多数假阳性结果。

本研究也评估了 RPR 的检测性能,目的在于发现早期活动性梅毒或者治疗后的梅毒血清学固定,在 602 例两次 CMIA 法 S/CO 1~10 的阳性标本中,

RPR 阳性仅为 7 例(1.2%),并且 RPR 阳性稀释度最高为 1:4,这与 ISHIHARA 等^[13]的研究结果一致。说明对于 CMIA 法 S/CO 在 10 以下的患者,梅毒疾病活动性检测的临床指导意义较小,一般不需要进行大范围的筛查。另一方面,CMIA 法 S/CO 1~3 组的 RPR 阳性率(0.3%)明显低于 CMIA 法 S/CO>6~10 组(4.5%),从活动性方面验证了 CMIA 法 S/CO 1~3 组多为假阳性。

本研究的意义在于历时 7 年半的时间,从 119 907 例临床患者中共选取 602 例两次 CMIA 法 S/CO 1~10 的患者纳入统计。本研究无论在国内还是国外均属于 CMIA 法 S/CO 1~10 内标本例数较多的文章。本研究发现 CMIA 常规筛查梅毒存在一定比例的假阳性结果,特别是针对 CMIA 法 S/CO 1~3 的检测特异性较低,建议进一步采用 TPPA 进行分析以协助诊断。CMIA 法 S/CO>6~10 的患者 CMIA 法依旧存在 10.0%以上的假阳性率,因此笔者建议 TPPA 复检确认的界值定为 10。本研究还发现 CMIA 法 S/CO 1~3 的患者年龄往往偏低,血清中可能存在其他物质干扰,应开展研究寻找具体原因所在。对于 RPR,CMIA 法 S/CO 1~3 一般不需要进行大范围的筛查,因为其对梅毒疾病活动性检测的临床指导意义较小。综上所述,梅毒的诊断没有绝对特异的方法,因此需要基于临床评估、流行病学调查和通过梅毒特异性、非特异性血清学诊断方法确认疾病。

参考文献

- [1] 黄明燕,赵晴,王前强. 2005—2020 年中国大陆淋病梅毒时空分异研究[J]. 中国艾滋病性病, 2023, 29(3): 319-323.
- [2] PENG X, YU S, WU F, et al. Syphilis infection and epidemiological characteristics in Haidian District, Beijing, China, 2013—2018[J]. Public Health, 2021, 190: 62-66.
- [3] LI Z Y, FENG Z R, LIU P, et al. Screening for antibodies against *Treponema pallidum* with chemiluminescent microparticle immunoassay: analysis of discordant serology results and clinical characterization [J]. Ann Clin Biochem, 2016, 53(Pt 5): 588-592.
- [4] ZHOU J S, LIANG Y M, ZHANG J, et al. The analyzation and clinical evaluation of ECLIA and CMIA in the detection of *Treponema pallidum* [J]. Medicine (Baltimore), 2017, 96(24): e7139.

- [5] SATYAPUTRA F, HENDRY S, BRADDICK M, et al. The laboratory diagnosis of syphilis[J]. J Clin Microbiol, 2021, 59(10): e0010021.
- [6] PEELING R W, MABEY D, CHEN X S, et al. Syphilis [J]. Lancet, 2023, 402(10398): 336-346.
- [7] YE X C, LIU J, YI Z. Trends in the epidemiology of sexually transmitted disease, acquired immune deficiency syndrome (AIDS), gonorrhea, and syphilis, in the 31 provinces of mainland China [J]. Med Sci Monit, 2019, 25: 5657-5665.
- [8] 国家卫生健康委员会. 梅毒诊断: WS 273-2018[S]. 北京: 中国标准出版社, 2018.
- [9] WORKOWSKI K A, BACHMANN L H, CHAN P A, et al. Sexually transmitted infections treatment guidelines, 2021[J]. MMWR Recomm Rep, 2021, 70(4): 1-187.
- [10] WILLIAMS J E P, BAZAN J A, TURNER A N, et al. Reverse sequence syphilis screening and discordant results in pregnancy[J]. J Pediatr, 2020, 219: 263-266.
- [11] SWAIN V, RIORDAN A. False-positive syphilis serology in a neonate due to maternal immunoglobulin treatment [J]. Pediatr Infect Dis J, 2020, 39(8): e216.
- [12] SONG X X, TIAN L J, ZOU H X, et al. Analysis of the clinical diagnosis data of four experimental detection methods for pediatric syphilis[J]. Minerva Pediatr, 2019, 71(2): 144-149.
- [13] ISHIHARA Y, OKAMOTO K, SHIMOSAKA H, et al. Prevalence and clinical characteristics of patients with biologically false-positive reactions with serological syphilis testing in contemporary practice: 10-year experience at a tertiary academic hospital[J]. Sex Transm Infect, 2021, 97(6): 397-401.
- [14] COLE M J, PERRY K R, PARRY J V. Comparative evaluation of 15 serological assays for the detection of syphilis infection[J]. Eur J Clin Microbiol Infect Dis, 2007, 26(10): 705-713.
- [15] DEMIR-ÇUHA M, ÖZDEMİR A, EVREN K, et al. Correlation of treponemal chemiluminescent microparticle immunoassay screening test signal strength values with reactivity of confirmatory testing[J]. Sex Transm Dis, 2022, 49(6): 453-457.
- [16] 黄学东, 应珊珊, 罗岚, 等. FTA-ABS 在电化学发光法检测梅毒抗体低值标本中的临床应用与研究[J]. 国际检验医学杂志, 2021, 42(20): 2558-2560.

(收稿日期: 2023-11-12 修回日期: 2024-03-12)