

· 生物技术与方法 ·

西门子 ADVIA Centaur XP 化学发光免疫分析仪检测梅毒螺旋体特异性抗体的测量阈值建立及结果比较

王欣俞¹, 张延海¹, 崔凯¹, 蔡立文¹, 郭奕阳²

1 河北燕达医院 检验科, 河北 廊坊 065201

2 河北医科大学 第四医院 检验科, 河北 石家庄 050000

王欣俞, 张延海, 崔凯, 等. 西门子 ADVIA Centaur XP 化学发光免疫分析仪检测梅毒螺旋体特异性抗体的测量阈值建立及结果比较. 生物工程学报, 2020, 36(8): 1672-1678.

Wang XY, Zhang YH, Cui K, et al. Establishment of measurement threshold and comparison of results for detection of *Treponema pallidum* specific antibody by Siemens ADVIA Centaur XP chemiluminescent immunoanalyzer. Chin J Biotech, 2020, 36(8): 1672-1678.

摘要: 本研究旨在探讨西门子 ADVIA Centaur XP 梅毒血清学试验化学发光免疫分析法 (CLIA) 检测梅毒螺旋体特异性抗体的测量阈值, 并与化学发光微粒子免疫分析法 (CMIA)、梅毒螺旋体免疫印迹法 (TP-WB) 及梅毒螺旋体抗体颗粒凝集试验 (TPPA) 法检测结果进行比较, 为 CLIA 方法的规范应用提供参考。收集河北燕达医院 2018 年 7 月至 2019 年 7 月雅培 ARCHITECT i2000 CMIA 法检测梅毒螺旋体特异性抗体筛查样本 30 887 例, 选取 CMIA 法筛查梅毒特异性抗体中样品吸光度与临界值的比值 (S/CO) 为 1-9 的 153 例患者为研究对象, 采用梅毒血清学检测逆序流程, 并分别以 TP-WB 及 TPPA 法为确认方法, 运用 MedCalc 对结果进行受试者工作特征曲线 (ROC 曲线) 分析, 获得截断值, 采用卡方检验进行计数资料的差异显著性检验。采用不同方法对同一批血清样本梅毒螺旋体特异性抗体的检测结果存在差异, CLIA 法与 TPPA 法差异不显著, 与 TP-WB 法及 CMIA 法差异显著; 分别以 TPPA 检测结果和 TP-WB 检测结果为金标准, ROC 曲线分析发现, CLIA 法的最佳诊断截断值分别为 4.01 和 16.06, 曲线下面积分别为 0.961 和 0.838。采用不同梅毒血清学试验方法作为金标准时, CLIA 法建议截断值差异较大, 因此, CLIA 测定梅毒抗体 S/CO 为 1.00-16.06 时, 实验室血清学检测应推荐首选 TP-WB 方法学进行复核确证, 避免临床误诊发生。

关键词: 梅毒螺旋体, 化学发光免疫分析, 阈值, 梅毒免疫印迹

Received: December 19, 2019; **Accepted:** March 16, 2020

Supported by: Hebei Province Health Youth Science and Technology Project (No. 20180899).

Corresponding author: Kai Cui. Tel: +86-316-3306408; E-mail: cuikai0501@163.com

河北省卫生青年科技课题项目 (No. 20180899) 资助。

网络出版时间: 2020-04-03

网络出版地址: <http://kns.cnki.net/kcms/detail/11.1998.Q.20200403.0917.001.html>

Establishment of measurement threshold and comparison of results for detection of *Treponema pallidum* specific antibody by Siemens ADVIA Centaur XP chemiluminescent immunoanalyzer

Xinyu Wang¹, Yanhai Zhang¹, Kai Cui¹, Liwen Cai¹, and Yiyang Guo²

¹ Clinical Laboratory, Hebei Yanda Hospital, Langfang 065201, Hebei, China

² Department of Clinical Laboratory, The Fourth Hospital of Hebei Medical University, Shijiazhuang 050000, Hebei, China

Abstract: To investigate the detection threshold of *Treponema pallidum* specific antibody method by chemiluminescent immunoassay (CLIA) in Siemens ADVIA Centaur XP for Syphilis serological test, and compare with the results derived from CMIA, TP-WB and TPPA method. The result can serve as reference for the application of CLIA. In total 30 887 samples screened by *Treponema pallidum* specific antibody method were collected by Abbott architect i2000 CMIA from July 2018 to July 2019 in Yanda Hospital of Hebei Province. We selected 153 patients with the ratio of sample absorbance to critical value (S/CO) of 1–9 by CMIA screening of *Treponema pallidum* specific antibody as the research objects. The reverse sequence of syphilis serological detection was adopted, and TP-WB and TPPA were used as the confirmation methods respectively. MedCalc software was used to analyze the results of ROC curve, and the cut-off value was obtained. Chi square test was used to test the difference significance of counting data. The detection results of *Treponema pallidum* specific antibody in the same batch of serum samples were unequal by different methods. There was no significant difference between CLIA method and TPPA method, but significant difference between CLIA method with TP-WB method and CMIA method was found. TPPA test results and TP-WB test results were taken as gold standards, ROC curve analysis showed that the best diagnostic cutoff value of CLIA method was 4.01 and 16.06, respectively, and the area under the curve was 0.961 and 0.838. The suggested cutoff value of CLIA method is quite different when using different syphilis serological test methods as the gold standard, Therefore, when the S/CO value determined by CLIA is between 1.00 to 16.06, TP-WB method should be recommended as the first choice in laboratory serological test for recheck and confirmation to avoid clinical misdiagnosis.

Keywords: *Treponema pallidum*, chemiluminescence immunoassay, threshold value, syphilis immuno blotting

梅毒是由梅毒螺旋体(*Treponema pallidum*, TP)感染引起的一种慢性的系统性的性传播疾病。人类是唯一宿主,早期通过黏膜或破损的皮肤侵入,潜伏期后侵犯患者多种组织,包括皮肤、骨、中枢神经系统和心血管系统^[1-2]。世界卫生组织(World Health Organization, WHO)估计每年感染TP的病例数为3 600万例,新增感染人数超过1 200万^[3]。全球每年有136万孕妇感染TP,其中约52万患者出现胎儿死亡^[4]。由于梅毒的保护性免疫的抗体尚未被分离出,也无有效疫苗^[5],TP外膜脆弱,人工培养和基因操控无法进行^[6]。TP抗体检测是目前梅毒诊断的重要依据,得到广泛临床认可^[7]。梅毒实验室检测主要依赖血清学检测,包括酶联免疫吸附试验、梅毒甲苯胺红不

加热血清凝集试验、梅毒螺旋体抗体颗粒凝集试验(*Treponema pallidum* particle agglutination, TPPA)和梅毒螺旋体免疫印迹试验(*Treponema pallidum*-Western blotting, TP-WB)等。梅毒螺旋体抗体检测存在一定的假性结果^[8]。目前,梅毒检测已成为临床患者、献血人员和体检人群的常规筛查项目。面对标本量的急增,临床实验室需要高灵敏度和特异度的梅毒测定方法,同时又需要操作简便和自动化程度高。化学发光法因其灵敏度高,特异度好,已经成为国外梅毒检测的主要方法^[9]。梅毒检测在临床应用血清学筛查弱反应性检测结果中存在一定假阳性率,给临床辅助诊断带来困扰。本研究主要是探讨化学发光免疫分析法(Chemiluminescence analysis, CLIA)

检测梅毒螺旋体特异性抗体的测量阈值, 为提高实验室检测梅毒特异性抗体的准确性提供参考, 同时比较 CLIA 法与其他方法检测结果, 为临床检验结果的综合判别提供依据。

1 材料与方 法

1.1 一般资料

回顾性纳入河北燕达医院 2018 年 7 月至 2019 年 7 月使用雅培 ARCHITECT i2000 化学发光微粒子免疫分析法 (Chemiluminescence microparticle immunoassays, CMIA) 梅毒血清学筛查样本 30 887 例, 选取检测结果 S/CO 1-9 且快速血浆反应素环状卡片试验 (Rapid plasma reagin, RPR) 检测均为阴性的样本 153 例为研究对象, 其中男 76 例、女 77 例, 年龄 10-85 岁, 中位年龄 54.2 岁。梅毒诊断符合《中华人民共和国卫生行业标准-梅毒诊断(W S273-2018)》^[10]。

1.2 试剂和仪器

CMIA 法试剂 (批号: 07413BE00) 及 ARCHITECT i2000 全自动微粒子化学发光分析仪器, 购自美国雅培公司; CLIA 法试剂 (批号: 26098063) 及 ADVIA Centaur XP 全自动化学发光分析仪器, 购自德国西门子公司; TPPA 法试剂 (批号: WN81029), 购自日本富士瑞必欧株式会社公司; TP-WB 法试剂 (批号: D180619AG) 及 EUROBlotMasterII 全自动免疫印迹仪器, 购自德国欧蒙公司。梅毒实验室检测按标准化操作文件执行。检测样本时, 同测室内质控品及阴、阳性对照, 以保证监控检测质量。

1.3 方法

1.3.1 CMIA、CLIA 法和 TPPA 法测定

153 份纳入研究对象的标本分别用美国雅培公司 I2000 化学发光免疫分析仪、西门子 ADVIA Centaur XP 全自动化学发光分析仪器检测。CMIA、CLIA 从测试到结果判读均为仪器全自动完成, 仪器内置的判断标准抗-TP 的 S/CO>1.0,

提示有反应性; S/CO<1.0, 提示非反应性。CLIA 法检测原理将含有吡啶酯标记的 TP 重组抗原 TPN15、TPN17 的辅助试剂添加到样品中, 样品中存在 TP 抗体, 结合后形成复合物, 再添加生物素化梅毒螺旋体重组抗原, 结合链霉亲和素包被的磁性乳胶颗粒固相捕获 TP 抗体-抗原复合物, 仪器检测线性为 0-45。同时对 153 份血清标本进行 TPPA 检测, 手工操作, 按试剂说明书肉眼判读结果, 反应孔中呈光滑纽扣状为阴性, 出现凝集呈不规则沉积为阳性。大部分实验室用于梅毒血清学检测复核。

1.3.2 TP-WB 法测定

对 153 份血清标本进行确证实验, 重组梅毒螺旋体基因蛋白抗原免疫试剂制备: 采用基因重组蛋白抗原 TPN47、TPN45、TPN17、TPN15 制备的 NC 膜。最后将包被抗原的固相载体与特异性抗体和酶标第二抗体作用后, 加入酶反应底物使区带染色, 检测结果以实验 NC 膜条质控条带及各抗原条带的显色通过 EUROLineScan 软件判读着色强度 0-13 阴性, 14-23 灰区, ≥ 24 阳性, 仪器判读检测线性为 0-255。EUROLineScan 软件判读结果标准为, 至少两条特异性抗原带明确显色(着色强度 ≥ 24) 为阳性; 一条特异性抗原带明确显色(着色强度 ≥ 24) 为可疑。

1.4 统计学方法

以 CLIA 法读数值为变量, 分别以 TP-WB 及 TPPA 法读数值为分类变量, 采用 Medcalc Ver. 14.8 进行 ROC 分析, 采用 Hanley&McNei 方法, 得到最佳诊断值(Cut-off criterion value)、敏感度及特异度指数; 计数资料的差异显著性分析采用卡方检验进行, $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果与分析

2.1 153 例实验样本 CLIA 法、TPPA、CMIA 法及 TP-WB 法梅毒抗体检测结果比较

CLIA 法检出 143 例阳性, 10 例阴性 (1 例

TP-WB 检测可疑阳性);TPPA 法检出 140 例阳性, 13 例阴性 (1 例 TP-WB 检测可疑阳性); TP-WB 检出 10 例阳性, 43 例可疑阳性, 110 例阴性; CMIA 法检出 153 例阳性。CLIA 法与 CMIA 阳性符合率 93.46%, 与 TPPA 符合率 97.90%, 与 TP-WB 法符合率 36.36%, 采用卡方检验进行计数资料的

统计比较结果表明, CLIA 法与 TPPA 法差异无统计学意义, 与 TP-WB 法及 CMIA 法差异有统计学意义 ($P<0.05$)。

2.2 CLIA 法检测阈值的确定

以 CLIA 值为变量, 采用国内 TPPA 法为金标准分类变量, ROC 分析结果表明, 曲线下面积

表 1 ROC 曲线分析评价项目表

Table 1 ROC Curve analysis and evaluation item table

Evaluation of project	Result A*	Result B#
Sample size	153	153
Positive group: B=1	140	53
Negative group: B=0	13	100
Area under the ROC curve (AUC)	0.961	0.838
Standard error a	0.021 3	0.035 1
95% Confidence interval b	0.917–0.986	0.770–0.893
Z statistic	21.683	9.632
Significance level P (Area=0.5)	<0.000 1	<0.000 1
Youden index J	0.808 8	0.590 2
Associated criterion	>4.01	16.06
Sensitivity	88.57	83.02
Specificity	92.31	76.00

Note: * TPPA is the gold standard; #TP-WB is the gold standard.

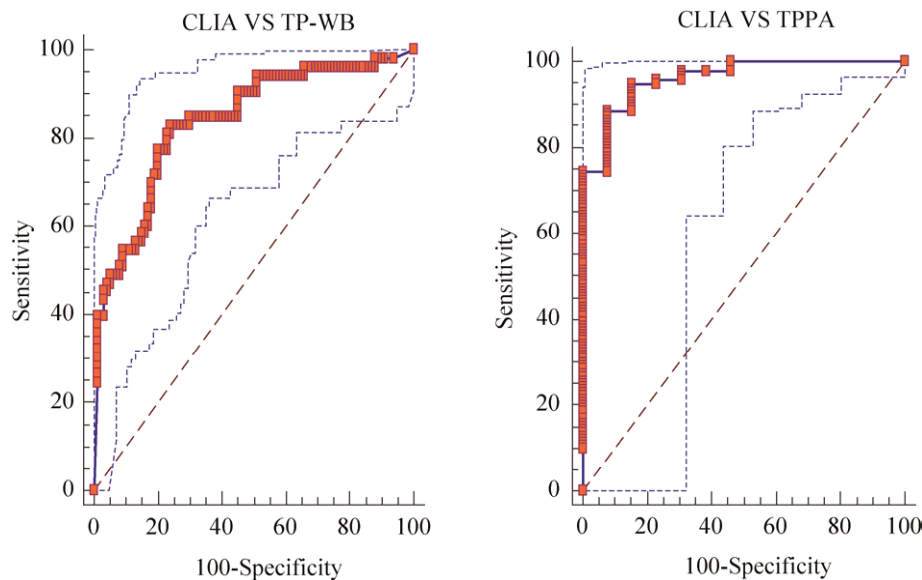


图 1 梅毒血清学检验 CLIA 法 ROC 曲线 (左图以 TP-WB 法为金标准, 右图以 TPPA 法为金标准)

Fig. 1 The ROC curve of CLIA method for serological examination of syphilis (on the left, the TP-WB method is used as the gold standard; on the right, the TPPA method is used as the gold standard).

(AUC) 为 0.961, 标准误 0.021 3, 95% 置信区间为 0.917–0.986, $Z=21.683$, $P<0.000 1$, 约登指数 (Youden index)=0.808 8, 最佳诊断值为 4.01, 敏感度 88.57%, 特异度 92.31%; 采用国外 TP-WB 法为金标准分类变量, ROC 分析结果表明, 曲线下面积 (AUC) 为 0.838, 标准误 0.035 1, 95% 置信区间为 0.770–0.893, $Z=9.632$, $P<0.000 1$, 约登指数 (Youden index)=0.590 2, 最佳诊断值为 16.06, 敏感度 83.02%, 特异度 76.00%。

2.3 CLIA 法和 CMIA 法结果分布及相关性分析

与 TPPA 法只显示阴性或阳性结果不同, CMIA 法和 CLIA 法结果报告值同为着色强度读数, 两种方法读数分布如图 2 所示, 153 例实验样本, CMIA 法读数范围在 10 以内, 而 CLIA 法读数最高 >45, 提示两种方法对于同一样本检测限存在差异。

3 讨论

梅毒对人体危害很大, 影响学习、就业、婚姻及家庭稳定。由于临床抗生素的广泛应用, 致使部分患者呈隐性感染, 造成漏诊和误诊。另外,

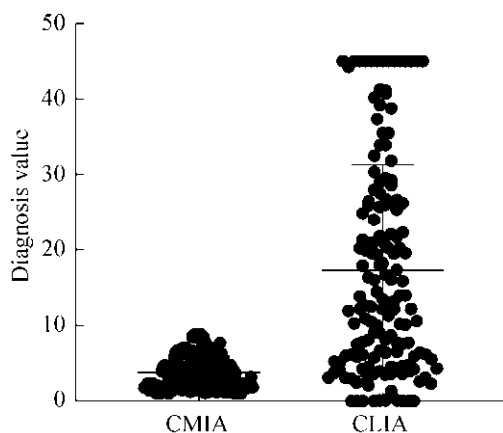


图 2 153 例样本梅毒血清学检验 CMIA 法及 CLIA 法检测结果分布

Fig. 2 Distribution of serological test results for syphilis by CMIA method and CLIA method in 153 samples.

梅毒孕妇通过母婴传播, 引起胎儿宫内感染, 导致流产、早产、死胎或胎儿先天性梅毒, 危害下一代的健康^[11]。近年来, 梅毒在世界范围内已经成为严重威胁公共健康的一种疾病^[12-13]。

血清学检测目前是国内外诊断梅毒的主要方法^[14], 实验室诊断程序主要有传统实验室诊断程序、逆序实验室诊断程序和第 3 种实验室诊断程序。传统实验室诊断程序首先采用非 TP 抗原血清学试验, 再进行 TP 抗体血清学试验; 逆序实验室诊断程序采用 TP 抗体血清学试验初筛, 初筛阳性再行非 TP 抗原血清学复检; 第 3 种实验室诊断程序以 TP 抗体血清学试验作为初筛, 阳性标本再用第 2 种不同的 TP 血清学试验来确证。但值得一提的是我国 CDC 性病控制中心在对梅毒血清学诊断试剂进行临床应用评估时, 当评估试剂检测结果与 TPPA 试剂检测参考结果不一致时, 推荐选择免疫印迹法进行确认^[15]。美国疾病预防控制中心建议实验室诊断执行逆序诊断程序, 并以 TP-WB 检测作为最终确证方法^[16-17]。在临床工作中, 部分患者无接触史、病史, 梅毒血清学筛查结果弱反应性, TPPA 复测结果阳性, RPR 结果阴性, TP-WB 确证结果阴性。本研究中 CLIA 法与 CMIA 阳性符合率 93.46%, 与 TPPA 符合率 97.90%, 与 TP-WB 法符合率 36.36%, 与以往研究中发现的梅毒弱反应性结果时 TPPA 与 TP-WB 符合率 28.4%–33%^[18-19], 以及黄文彩等^[20]应用 ROC 曲线分析确定化学发光微粒子法检测 TP-Ab 的研究结果显示 S/CO 最佳临界点为 6.815。当临床检测弱反应性结果, 应结合患者生理、病理因素综合分析, 主要是老年人、孕妇、感染性相关疾病人群、心血管系统相关疾病人群、神经系统相关疾病人群、肿瘤相关疾病人群、免疫性疾病相关人群等, 避免梅毒血清学检测生物学假阳性^[18-19]。

本研究建立 CLIA 法中梅毒螺旋体特异性抗体检测的测量阈值, ROC 曲线分析发现 TPPA 为标准最佳诊断截断值为 4.01, TP-WB 为标准最佳诊断截断值为 16.06; CLIA 阴性结果中 1 例与

TP-WB 确证结果不一致, TP-WB 的 TPN47 抗体表达着色强度 24, 判读可疑。其原因与 CLIA 法中包被抗原位点相关, 其针对的是 TPN15 和 TPN17, 两者方法学结果均未判读阳性; CLIA 法和 CMIA 法结果着色强度读数分布及相关性分析, CMIA 法读数范围 S/CO 值在 10 以内, 而 CLIA 法读数 S/CO 值最高 >45, 提示两种方法对于同一样本检测限存在差异, 方法灵敏度不同。基于 TP-WB 着色强度与 CLIA 法反应性结果分析, 当 CLIA 法梅毒特异性抗体检测 S/CO 值 >45 时无需复查可直接发出结果, 准确率达到 100%。在张瑞等^[21]研究中 ADVIA Centaur XP 全自动化学发光免疫分析仪检测感染性血清标志物 HBsAg、Anti-HIV、Anti-TP、Anti-HCV 从精密度、临界值附近精密度、最低检出限、方法学间比较、分析测量范围的验证和评估, ADVIA Centaur XP 全自动化学发光免疫分析符合预期临床应用要求。基于我们的研究结果 ADVIA Centaur XP 全自动化学发光免疫分析 CLIA 法可以用于梅毒血清学人群的筛查, 但梅毒检测结果弱反应时需建立测量阈值。

综上所述, 本研究结果显示临床两种自动化测定方法之间梅毒弱反应性结果时的阳性符合率具有差异性, ADVIA Centaur XP 梅毒血清学检测特异性略高于 ARCHITECT i2000 血清学检测。当实验室 CLIA 测定梅毒抗体 S/CO 为 1.00–16.06 时, CLIA 法建议 ROC 曲线分析的最佳截断值差异较大, 梅毒诊断实验室血清学检测应推荐首选 TP-WB 方法学为确证标准, 避免临床误诊发生。

REFERENCES

- [1] Kojima N, Klausner JD. An update on the global epidemiology of syphilis. *Curr Epidemiol Rep*, 2018, 5(1): 24–38.
- [2] Vanhaecke C, Grange P, Benhaddou N, et al. Clinical and biological characteristics of 40 patients with neurosyphilis and evaluation of *Treponema pallidum* nested polymerase chain reaction in cerebrospinal fluid samples. *Clin Infect Dis*, 2016, 63(9): 1180–1186.
- [3] Newman L, Rowley J, Vander Hoorn S, et al. Global estimates of the prevalence and incidence of four curable sexually transmitted infections in 2012 based on systematic review and global reporting. *PLoS ONE*, 2015, 10(12): e0143304.
- [4] Weston EJ, Workowski K, Torrone EA, et al. Adherence to CDC recommendations for the treatment of uncomplicated gonorrhea-STD surveillance network, United States, 2016. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep*, 2018, 67(16): 473–476.
- [5] Okamoto K, Hatakeyama S, Umezawa M, et al. Gastric syphilis: the great imitator in the stomach. *ID Cases*, 2018, 12: 97–98.
- [6] Zheng K, Liu AY, Wu YM, et al. Vaccine development for syphilis. *J Microb Infect*, 2019, 14(3): 180–184 (in Chinese).
郑康, 刘安元, 吴移谋, 等. 梅毒螺旋体疫苗的研究进展. *微生物与感染*, 2019, 14(3): 180–184.
- [7] Xia DJ, Wang W, Xu SH, et al. Development of national reference panel for rapid detection of *Treponema pallidum* antibody. *Chin J Biologicals*, 2019, 32(8): 885–889 (in Chinese).
夏德菊, 王薇, 许四宏, 等. 梅毒螺旋体抗体快检试剂国家参考品的研制. *中国生物制品学杂志*, 2019, 32(8): 885–889.
- [8] Sommese L, Sabia C, Esposito A, et al. Comparison of performance of two *Treponema pallidum* automated chemiluminescent immunoassays in blood donors. *Infect Dis*, 2016, 48(6): 483–487.
- [9] Zhang XD, Liu LH, Zhang JH, et al. Comparison of accuracy of different syphilis screening methods. *Chin J Dermatol*, 2017, 31(5): 569–572 (in Chinese).
张旭东, 刘连红, 张娟辉, 等. 不同梅毒筛查方法效果比较. *中国皮肤性病学*, 2017, 31(5): 569–572.
- [10] National Health Commission of the people's Republic of China. Health industry standard of the people's Republic of China - Diagnosis for syphilis (WS273-2018) [S]2018, 3, 6 (in Chinese).
中华人民共和国国家卫生健康委员会. 中华人民共和国卫生行业标准-梅毒诊断(WS273-2018) [S]2018, 3, 6.

- [11] Cerqueira LRP, Monteiro DLM, Taquette SR, et al. The magnitude of syphilis: from prevalence to vertical transmission. *Rev Inst Med Trop Sao Paulo*, 2017, 59(21): e78.
- [12] Mustapha M, Abdollah Z, Ahem A, et al. Ocular syphilis: resurgence of an old disease in modern Malaysian society. *Int J Ophthalmol*, 2018, 11(9): 1573–1576.
- [13] Long J, Cai SN, Chen C, et al. Changes of regulatory B cells subsets before and after treatment in syphilis patients. *Chinese J AIDS & STD*, 2017, 23(10): 938–942 (in Chinese).
隆靖, 蔡胜男, 陈琛, 等. 梅毒患者外周血调节性 B 细胞亚群在治疗前后的变化研究. *中国艾滋病性病*, 2017, 23(10): 938–942.
- [14] Wu Q, Wang L, Ji LT, et al. Molecular epidemiological analysis for pregnant women with syphilis in Zhabei District of Shanghai. *Lab Med*, 2016, 31(6): 486–490 (in Chinese).
吴奇, 王丽, 季灵婷, 等. 上海闸北地区妊娠梅毒分子流行病学特征分析. *检验医学*, 2016, 31(6): 486–490.
- [15] Tong ML, Liu LL, Lin LR, et al. Research progress of laboratory detective algorithms for syphilis. *Chin J Lab Med*, 2017, 11(40): 898–903 (in Chinese).
童曼莉, 刘莉莉, 林丽蓉, 等. 梅毒实验室诊断程序研究进展. *中华检验医学杂志*, 2017, 11(40): 898–903
- [16] Sommese L, Paolillo R, Sabia C, et al. Syphilis detection: evaluation of serological screening and pilot reverse confirmatory assay algorithm in blood donors. *Int J STD AIDS*, 2016, 27(8): 644–649.
- [17] Li Y, Tan Y, Han XF, et al. Study on the grey area of HBsAg, anti HCV, anti TP and anti HIV detected by ELISA. *Intern J Lab Med*, 2017, 38(6): 810–812 (in Chinese).
李媛, 谭艳, 韩晓芳, 等. ELISA 检测血清 HBsAg、抗-HCV、抗-TP、抗-HIV 灰区设定的探讨. *国际检验医学杂志*, 2017, 38(6): 810–812.
- [18] Wang XY, Zhao JW, Zhang YH, et al. Analysis and evaluation of four syphilis detection methods in uncertain samples of syphilis antibody. *J Mod Lab Med*, 2019, 34(3): 109–114 (in Chinese).
王欣俞, 赵晋文, 张延海, 等. 四种梅毒血清学检测方法在梅毒抗体不确定样本的分析及评价. *现代检验医学杂志*, 2019, 34(3): 109–114.
- [19] Wang XY, Zhao JW, Ding XN, et al. Analysis on application of detection of *Treponema pallidum*, cardiolipin IgG antibody in diagnosis of syphilis. *Lab Med Clin*, 2019, 16(15): 2123–2126 (in Chinese).
王欣俞, 赵晋文, 丁晓娜, 等. 梅毒螺旋体、心磷脂 IgG 抗体检测在梅毒诊断中的应用分析. *检验医学与临床*, 2019, 16(15): 2123–2126.
- [20] Huang WC, Wei SQ, Fu WJ, et al. Determination of TP-Ab gray area by chemiluminescent particle method using ROC curve analysis. *Lab Med Clin*, 2019, 16(20): 3031–3033 (in Chinese).
黄文彩, 魏斯琪, 付文金, 等. 应用 ROC 曲线分析确定化学发光微粒子法检测 TP-Ab 灰区. *检验医学与临床*, 2019, 16(20): 3031–3033.
- [21] Zhang R, Wu X, Qin YL, et al. Performance test and evaluation of ADVIA Centaur XP automatic chemiluminescence immunoassay system. *Chin Med Equip J*, 2019, 40(10): 53–56 (in Chinese).
张瑞, 吴欣, 秦永亮, 等. ADVIA Centaur XP 全自动化学发光免疫分析仪检测感染性血清标志物的性能评价. *医疗卫生装备*, 2019, 40(10): 53–56.

(本文责编 陈宏宇)