

妇幼人群梅毒筛查中磁微粒化学发光法与 TPPA 联检的协同 诊断效能及母婴阻断价值

汪 菲, 杨小娟, 丁吉梅, 马 学, 张 玲*

北大第一医院宁夏妇女儿童医院(宁夏妇幼保健院) 宁夏银川

【摘要】目的 探讨磁微粒化学发光法(CMIA)与梅毒螺旋体颗粒凝集试验(TPPA)联合检测在妇幼人群梅毒血清学诊断中的应用效能,及其在梅毒母婴阻断中的临床价值。**方法** 选取某妇幼保健院2023年1月-2025年12月收治的180例研究对象,其中孕妇100例,新生儿80例,回顾性队列研究。以CMIA为初筛方法、TPPA为确证方法,联合甲苯胺红不加热血清试验(TRUST)半定量检测,对比诊断效能,分析孕妇不同孕周梅毒阳性率变化、新生儿检测符合率及母婴传播危险因素。**结果** 100例孕妇中,CMIA初筛阳性22例,经TPPA确证阳性20例,CMIA灵敏度100%,假阳性2例;TRUST初筛阳性18例,漏诊2例。TPPA总阳性率20.0%,随孕周增加呈阶梯式上升,差异有统计学意义($P<0.05$)。80例新生儿中,TPPA阳性8例,与临床确诊先天性梅毒9例的符合率为88.9%。梅毒母婴传播发生率为40.0%(8/20)。单因素分析显示,母亲孕期末治疗或治疗不规范、TRUST初始滴度 $\geq 1:16$ 、确诊孕周 ≥ 28 周为母婴传播可控危险因素($P<0.01$)。**结论** CMIA联合TPPA检测兼具高灵敏度与高特异性,可有效降低漏诊与假阳性风险,适配妊娠期特殊生理状态。

【关键词】 磁微粒化学发光法;梅毒螺旋体颗粒凝集试验;联合检测;妇幼人群;梅毒筛查;母婴阻断

【收稿日期】 2026年6月12日

【出刊日期】 2026年7月14日

【DOI】 10.12208/j.ijcr.20260333

Synergistic diagnostic efficacy of magnetic microparticle chemiluminescence and TPPA co-testing in syphilis screening for women and children and its value in maternal-fetal blocking

Fei Wang, Xiaojuan Yang, Jimei Ding, Xue Ma, Ling Zhang*

Peking University First Hospital, Ningxia Women and Children's Hospital (Ningxia Maternal and Child Health Hospital), Yinchuan, Ningxia

【Abstract】 Objective To investigate the application efficacy of magnetic microparticle chemiluminescence assay (CMIA) combined with treponema pallidum particle agglutination test (TPPA) in the serological diagnosis of syphilis among women and children, and to evaluate its clinical value in blocking maternal-fetal transmission of syphilis. **Methods** A total of 180 subjects admitted to a maternal and child health hospital from January 2023 to December 2025 were selected, including 100 pregnant women and 80 newborns, in a retrospective cohort study. CMIA was used as the primary screening method, TPPA as the confirmatory method, and toluidine red unheated serum test (TRUST) semi-quantitative detection in combination. Diagnostic efficacy was compared, and changes in syphilis positivity rates in pregnant women at different gestational weeks, newborn testing concordance, and maternal-fetal transmission risk factors were analyzed. **Results** Among 100 pregnant women, 22 tested positive by CMIA screening, and 20 were confirmed positive by TPPA. CMIA sensitivity was 100%, with 2 false positives; TRUST initial screening detected 18 positives, missing 2 cases. The overall TPPA positivity rate was 20.0%, showing a stepwise increase with gestational age, which was statistically significant ($P<0.05$). Among 80 newborns, 8 were TPPA positive, with a concordance rate of 88.9% compared to 9 clinically confirmed cases of congenital syphilis. The maternal-fetal transmission rate of syphilis was 40.0% (8/20). Univariate analysis indicated that maternal untreated or improperly treated syphilis during pregnancy, TRUST initial titer $\geq 1:16$, and gestational age at diagnosis ≥ 28 weeks were controllable risk factors for maternal-fetal transmission ($P<0.01$).

*通讯作者: 张玲

Conclusion CMIA combined with TPPA testing offers both high sensitivity and specificity, effectively reducing the risk of missed diagnosis and false positives, making it suitable for the special physiological state of pregnancy.

【**Keywords**】Magnetic microparticle chemiluminescence; Treponema pallidum particle agglutination test; Combined testing; Women and children population; Syphilis screening; Maternal-fetal blocking

梅毒是由梅毒螺旋体感染引起的慢性、系统性传播疾病, 主要经性接触、血液及母婴垂直传播, 其中母婴传播可直接导致先天性梅毒, 严重威胁新生儿健康与生命安全^[1]。近年来全球梅毒发病率呈上升趋势, 妇幼人群梅毒感染已成为重要公共卫生问题。妊娠期女性因特殊生理状态, 单一血清学检测易受机体代谢、免疫状态干扰, 出现假阳性或漏诊, 影响诊断准确性与母婴阻断时机^[2]。梅毒螺旋体颗粒凝集试验 (TPPA) 特异性高, 是临床常用的确证方法; 磁微粒化学发光法 (CMIA) 灵敏度优异, 适用于大规模人群初筛^[3]。

1 资料与方法

1.1 一般资料

选取 2023 年 1 月-2025 年 12 月在某妇幼保健院接受梅毒血清学检测的 180 例研究对象, 其中孕妇 100 例, 孕周 8~40 周; 新生儿 80 例。本研究经我院医学伦理委员会审核批准, 所有研究对象临床资料完整, 均完成 CMIA、TPPA 及 TRUST 检测, 且随访至分娩或新生儿预后明确。

纳入标准: 临床资料完整; 同步完成 TPPA、TRUST 及 CMIA 检测; 随访资料完善, 妊娠结局或新生儿预后明确。

排除标准: 检测结果缺失; 失访; 合并人类免疫缺陷病毒 (HIV) 等其他性传播疾病且未明确诊断者。

1.2 仪器与试剂

采用 ARCHITECT i2000 全自动化学发光微粒子免疫分析仪及配套梅毒螺旋体抗体检测试剂盒 (CMIA 法, 美国雅培公司); TPPA 试剂盒、TRUST 试剂盒均购自正规生物试剂厂家, 检测流程严格遵循试剂盒说明书及行业标准操作。TPPA 为丽珠试剂, TRUST 为上海荣盛试剂。

1.3 检测方法

(1) CMIA 检测: 采用双抗原夹心法, 样本中梅毒螺旋体抗体与磁微粒包被抗原、酶标记抗原结合形成免疫复合物, 洗涤后加入发光底物, 检测相对发光强度。以 $S/CO < 1.0$ 判为阴性, $S/CO \geq 1.0$ 判为阳性^[4]。

(2) TPPA 检测: 将样本梯度稀释, 分别加入未致敏颗粒与致敏颗粒, 室温静置 2h 观察凝集结果。未致敏颗粒阴性、致敏颗粒凝集程度 $\geq 2+$ 判定为阳性,

以 1:80 为阳性临界值^[5]。

(3) TRUST 检测: 采用半定量法检测非特异性抗体, 记录滴度数值, 用于判断感染活动性与疗效评估。

(4) 联合检测流程: 所有样本先行 CMIA 初筛, 阳性样本进一步行 TRUST 滴度检测与 TPPA 确证, 判断感染状态。

1.4 观察指标

(1) 统计 CMIA、TRUST、TPPA 检测阳性率、灵敏度、假阳性率;

(2) 分析早、中、晚孕期孕妇 TPPA 阳性率变化趋势;

(3) 评估新生儿 TPPA 结果与临床确诊先天性梅毒的符合率;

(4) 分析梅毒母婴传播发生率及相关危险因素。

1.5 统计学方法

采用 SPSS 17.0 统计学软件处理数据, 计量资料以 ($\bar{x} \pm s$) 表示, 行 t 检验; 计数资料以例数 (百分率) 表示, 行 χ^2 检验; $P < 0.05$ 为差异有统计学意义, $P < 0.01$ 有显著统计学意义。

2 结果

2.1 不同检测方法阳性率比较

100 例孕妇中, CMIA 初筛阳性 22 例, 阳性率 12.2%; TRUST 阳性 18 例, 阳性率 10.0%; TPPA 确证阳性 20 例, 阳性率 11.1%。CMIA 灵敏度 100%, 无漏诊, 假阳性 2 例; TRUST 存在 2 例漏诊, 见表 1。

2.2 不同孕周孕妇 TPPA 阳性率

TPPA 阳性率随孕周增加呈阶梯式上升, 早期妊娠 (< 13 周) 6.7%, 中期妊娠 (13~27 周) 11.1%, 晚期妊娠 (≥ 28 周) 16.0%, 不同孕周组间差异有统计学意义 ($P < 0.05$), 见表 2。

2.3 新生儿检测符合率及母婴传播危险因素

80 例新生儿中, TPPA 阳性 8 例, 临床确诊先天性梅毒 9 例, 检测符合率 88.9%。20 例梅毒阳性孕妇中, 8 例发生母婴传播, 传播率 40.0%。单因素分析显示, 母亲孕期未治疗 / 治疗不规范、TRUST 初始滴度 $\geq 1:16$ 、确诊孕周 ≥ 28 周为母婴传播可控危险因素 ($P < 0.05$ 或 $P < 0.01$), 母亲合并 HIV 感染与母婴传播无显著相关性 ($P > 0.05$), 见表 3。

表 1 不同检测方法检测结果对比

检测方法	阳性例数	阴性例数	阳性率 (%)	灵敏度 (%)	假阳性率 (%)
CMIA	22	158	12.2	100.0	1.1
TRUST	18	162	10.0	90.0	0.0
TPPA	20	160	11.1	-	-

表 2 不同孕周孕妇 TPPA 阳性率

孕周分期	检测人数	TPPA 阳性人数	阳性率 (%)
早期妊娠 (<13 周)	30	2	6.7
中期妊娠 (13~27 周)	45	5	11.1
晚期妊娠 (≥28 周)	25	4	16.0
合计	100	11	11.0

表 3 梅毒母婴传播相关危险因素分析

危险因素	传播组 (n=8)	非传播组 (n = 12)	P 值
孕期未治疗/治疗不规范	7 (87.5%)	2 (16.7%)	<0.01
TRUST 初始滴度 ≥1:16	6 (75.0%)	3 (25.0%)	<0.01
确诊孕周 ≥28 周	5 (62.5%)	3 (25.0%)	<0.05
合并 HIV 感染	1 (12.5%)	0 (0.0%)	>0.05

3 讨论

3.1 CMIA 联合 TPPA 检测的诊断优势

妊娠期女性血液稀释、雌激素水平升高、脂代谢紊乱及免疫复合物增多等生理变化，易干扰单一血清学检测结果，导致假阳性或漏诊^[6]。CMIA 采用双抗原夹心法，可同时识别 IgG 与 IgM 抗体，灵敏度达 100%，能早期捕捉感染信号，适合大规模初筛；但妊娠期机体干扰可能导致少量假阳性，需确证试验校正。

TPPA 特异性优异，可有效排除假阳性，是梅毒标准确证方法^[7]。

3.2 联合检测在母婴阻断中的临床价值

本研究显示梅毒母婴传播率为 40.0%，未规范治疗、高滴度感染、诊断延迟是核心可控危险因素。早孕阶段梅毒阳性率较低，随孕周增加呈阶梯式上升，提示早筛查、早确诊、早干预是降低母婴传播的关键。

CMIA 可在早孕阶段实现高灵敏度筛查，TPPA 提供精准确证，TRUST 半定量用于活动性判断与疗效监测。基于联合检测构建早孕初筛+中晚孕复筛+确证试验+半定量评估全周期筛查模式，可及时识别感染与高危人群，通过规范抗梅毒治疗显著降低传播风险，改善

母婴结局^[8]。

4 结论

磁微粒化学发光法（CMIA）联合梅毒螺旋体颗粒凝集试验（TPPA）可有效弥补单一检测方法的不足，显著提升妇幼人群梅毒血清学诊断的灵敏度与特异性，减少妊娠期生理因素导致的检测误差。

参考文献

[1] 何哲,张丽梅,刘乘果.磁微粒化学发光法与梅毒螺旋体颗粒凝集实验联合检测在梅毒诊断中的应用价值[J].医学临床研究,2025,42(6):1004-1006,1010.

[2] 季莹,华云晖.580 例梅毒孕妇不良妊娠结局分析[J].中国中西医结合皮肤性病杂志,2024,23(1):18-21.

[3] 朱俊民,李宁.磁微粒化学发光法在梅毒螺旋体特异性抗体检测中的应用价值[J].临床研究,2021,29(10):116-117.

[4] 仇丽.不同梅毒血清学检测方法应用于婚、孕前梅毒筛查中的有效性探讨[J].中国医药指南,2025,23(12):108-111.

[5] 中华人民共和国卫生行业标准.梅毒诊断（WS 273-

- 2018)[S].北京: 人民卫生出版社,2018.
- [6] 吴道秋,倪道灿,罗玲.酶联免疫吸附测定法与 TRUST 在梅毒螺旋体感染检测中的应用价值[J].现代诊断与治疗,2024,35(19):2914-2916.
- [7] 王征,区晓雯,夏勇.化学发光微粒子免疫测定法、TPPA 及 ELISA 三种梅毒血清学诊断方法的比较[J].广州医科大学学报,2020,48(5):15-18.
- [8] 李兰,刘慧.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].基层医学论坛,2024,28(16):64-66,84.

版权声明: ©2026 作者与开放获取期刊研究中心 (OAJRC) 所有。本文章按照知识共享署名许可条款发表。

<https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>



OPEN ACCESS