

生化检验中化学发光免疫测定技术的应用

王新花 刘丽仙 苏礼华

临沧市人民医院

DOI:10.12238/ffcr.v3i4.15438

[摘要] 目的：探讨化学发光免疫测定技术在生化检验中的应用价值。方法：选取甲状腺肿瘤180例，采用随机分组方法将其分为对照组（n=90）和观察组（n=90）。对照组采用传统放射免疫分析（RIA）技术进行检测，观察组采用化学发光免疫测定技术（CLIA）进行检测。对比两组检测效果。结果：观察组在检验符合率、灵敏度、特异性及甲状腺球蛋白水平检测精确性上均显著优于对照组（ $P<0.05$ ）。结论：化学发光免疫测定技术能够显著提高甲状腺肿瘤相关标志物检测的准确性、灵敏度和特异性。

[关键词] 化学发光免疫测定；放射免疫分析；生化检验

中图分类号：R446.6 文献标识码：A

Application of Chemiluminescence Immunoassay Technology in Biochemical Testing

Xinhua Wang, Lixian Liu, Lihua Su

Lincang People's Hospital

Abstract: Objective: Exploring the application value of chemiluminescence immunoassay technology in biochemical testing. Method: 180 cases of thyroid tumors were selected and randomly divided into a control group (n=90) and an observation group (n=90). The control group was detected using traditional radioimmunoassay (RIA) technology, while the observation group was detected using chemiluminescence immunoassay (CLIA) technology. Compare the detection results of two groups. Result: Observation group has better detection efficiency ($P<0.05$). Conclusion: Chemiluminescence immunoassay technology can significantly improve the accuracy, sensitivity, and specificity of thyroid tumor related biomarker detection.

Keywords: chemiluminescence immunoassay; Radioimmunoassay; Biochemical testing

引言

近年来，受环境变化、生活方式转变及人口老龄化等因素影响，甲状腺肿瘤、糖尿病等疑难病症的发病率呈显著上升趋势，这对医疗机构的疾病诊断与治疗能力提出了更高要求^[1]。传统的检测方法在灵敏度和特异性方面存在一定局限性。在此背景下，生物免疫检验技术逐渐成为作为现代医学诊断的重要手段^[2]。化学发光免疫测定技术（CLIA）作为其中的代表性技术^[3]，凭借其将发光物质标记与抗原或抗体，通过免疫反应触发化学发光并定量分析目标物质的独特原理，相比传统的反射免疫分析（RIA）等方法，不仅规避了放射性污染风险，还具备检测范围广、自动化程度高等优势，在生化检验领域展现出巨大的应用潜力^[4]。本研究通过对比 CLIA 与 RIA 在甲状腺肿瘤检测中的效果，深入探讨 CLIA 在生化检验中的应用价值。

1 研究对象和方法

1.1 研究对象

本研究共纳入 180 例甲状腺肿瘤患者，采用随机数字表法分为对照组（n=90）和观察组（n=90）。对照组患者中男

性 48 例（53.3%），女性 42 例（46.7%）；年龄 36-76 岁，平均（50.31±2.18）岁；其中甲状腺乳头状癌 62 例（68.9%），滤泡状癌 18 例（20.0%），髓样癌 10 例（11.1%）；肿瘤直径 1.2~4.5cm，平均（2.3±0.8）cm；临床分期：I 期 35 例（38.9%），II 期 42 例（46.7%），III 期 13 例（14.4%）。观察组患者中男性 49 例（54.4%），女性 41 例（45.6%）；年龄 35-75 岁，平均（50.45±2.11）岁；其中甲状腺乳头状癌 60 例（66.7%），滤泡状癌 20 例（22.2%），髓样癌 10 例（11.1%）；肿瘤直径 1.1~4.6cm，平均（2.4±0.7）cm；临床分期：I 期 37 例（41.1%），II 期 40 例（44.4%），III 期 13 例（14.4%）。两组患者在性别构成、年龄分布、病理类型、肿瘤大小及临床分期等方面均无统计学差异（ $P>0.05$ ），具有可比性。

纳入标准：（1）临床疑似或确诊为甲状腺肿瘤、糖尿病等需进行生化免疫检测的患者；（2）符合甲状腺肿瘤的诊断标准（如病理学确诊或典型影像学特征）；（3）18~80 岁，无严重器官功能障碍（如肝肾功能衰竭）；（4）采集静脉血≥2mL，符合 CLIA 检测样本要求（无溶血、脂血等

干扰因素)；(5)患者签署知情同意书，自愿参与研究。

排除标准：(1)合并严重心、肝、肾功能不全或其他系统性疾病；(2)妊娠或哺乳期妇女；(3)存在血液系统疾病；(4)1个月内接受过放射性治疗或含碘造影剂检查；(5)正在使用可能影响甲状腺球蛋白水平的药物；(6)无法配合完成标准检测流程或随访。

1.2 研究方法

检测前医务人员详细告知患者检测前需严格禁食8~12小时(仅允许少量饮水)，并特别强调检测前3天应避免高脂饮食、含碘食物(如海产品)及酒精摄入，同时需注意检测前24小时内避免剧烈运动和情绪波动；对于甲状腺癌术后监测患者，需确认其采血时间与左甲状腺素钠服药时间间隔至少4小时，并记录患者近期用药史(特别注意生物素类药物的使用情况)。在采血环节，应选择肘正中静脉或贵要静脉作为穿刺点，使用含肝素锂抗凝剂的真空采血管精确采集3ml静脉血，采血后立即轻柔颠倒混匀8~10次以确保抗凝剂充分作用，并在采血管上清晰标注患者信息、采集时间及特殊注意事项。样本处理阶段需在采血后30分钟内完成，将抗凝血置于预冷离心机中，严格控制离心参数(3500rpm、10分钟、4℃)，离心后应仔细检查血浆质量，使用无菌移液枪将分离出的血浆分装至2支标记好的冻存管中，其中1管用于即时检测，另1管保存于-80℃超低温冰箱备用，整个处理过程需在生物安全柜内完成并做好详细记录，包括离心起止时间、操作人员及样本状态描述等关键信息。

1.2.1 对照组

检测采用全自动免疫分析仪 UniCel DxI (贝克曼库尔特有限公司)，严格按照标准操作规程进行操作：通过流水线自动操纵系统(详细操作见说明书)检测，检测过程中每批次均设置空白对照管用于本底计数校正，同时平行测定标准曲线各浓度点，采用四参数 logistic 回归算法拟合标准曲线，通过仪器内置软件自动计算待测样本的 Tg 浓度；为确保检测质量，每批次检测必须满足质控品回收率在85%~115%

表1 观察组与对照组检验符合率、灵敏度及特异性对比

检测方法		金标准		灵敏度 (%)	特异性 (%)	检验符合率 (%)
		阳性 (n=80)	阴性 (n=10)			
观察组	阳性	75	1	93.75 (75/80)	90.00 (9/10)	93.33 (84/90)
	阴性	5	9			
对照组	阳性	66	3	82.50 (66/80)	70.00 (7/10)	81.11 (73/90)
	阴性	14	7			
x ²	-	-	-	6.047	12.500	6.698
P	-	-	-	0.014	0.001	0.010

2.2 观察组与对照组甲状腺球蛋白水平对比

观察组甲状腺球蛋白水平(754.63±92.16 ng/mL)较对

范围内，且高浓度样本需进行适当稀释后复测，最终结果取两次测定的平均值，对超出线性范围的样本需注明>50 μg/L或重新稀释测定，所有操作过程均需记录仪器状态、环境温度湿度、试剂批号等关键参数，检测数据自动传输至LIS系统并生成电子报告。

1.2.2 观察组

采用全自动化学发光免疫分析仪(Centaur XP)，仪器配备双机械臂操作系统，可实现样本管自动识别、离心去盖、定量分注等全流程自动化操作，最大程度减少人为干预。严格遵循制造商标标准操作规程进行操作：通过流水线自动操纵系统(详细操作见说明书)检测，数据经四参数对数拟合算法处理，自动计算样本浓度并生成报告；检测灵敏度达0.1ng/mL，功能灵敏度为0.5ng/mL，批内变异系数<5%，批间变异系数<8%；所有操作步骤均在封闭系统内完成，每小时可处理200个测试，检测结果自动传输至LIS系统，并标记异常值，同时记录试剂批号、有效期、校准日期及环境监测数据，确保检测过程符合ISO 15189质量管理体系要求。

1.3 观察指标

以检验符合率、灵敏度及特异性作为核心观察指标评价 CLIA 与 RIA 的检测效能。

符合率=(真阳性例数+真阴性例数)/总检测例数×100%；
灵敏度=真阳性例数/(真阳性+假阴性)例数×100%；
特异性=真阴性例数/(真阴性+假阳性)例数×100%。

1.4 统计学分析

使用 SPSS 22.0 软件分析本研究数据，计量资料以(x±s)表示，行t检验，计数资料以n(%)表示，行x²检验，P<0.05代表差异具有统计学意义。

2 结果

2.1 观察组与对照组检测效能对比

观察组检验符合率(93.33% vs 81.11%)、灵敏度(93.75% vs 82.50%)及特异性(90.00% vs 70.00%)均高于对照组，有统计学意义(P<0.05)，详情见下表1。

表1 观察组与对照组检验符合率、灵敏度及特异性对比

对照组(682.98±53.06ng/mL)检测更精确，差异具有统计学意义(t=5.099, P=0.001)。详情见下表2。

表2 观察组与对照组甲状腺球蛋白水平对比

组别	例数	甲状腺球蛋白水平 (ng/mL)
观察组	90	754.63±92.16
对照组	90	682.98±53.06
t	-	5.099
P	-	0.001

3 讨论

本研究结果表明，CLIA 技术在甲状腺肿瘤检测中展现出卓越的临床应用价值。其在检测符合率、分析灵敏度、方法特异性以及甲状腺球蛋白定量准确性等方面均显著优于传统 RIA 技术，检测结果具有更好的重复性和可靠性。本研究为临床实验室优选甲状腺功能检测方案提供了重要参考数据，证实 CLIA 技术特别适用于需要高灵敏度检测的临床场景，如微小残留病灶监测、疗效评估和预后判断等。

CLIA 技术将化学发光物质与免疫反应相结合，通过标记抗原或抗体触发发光反应，利定量检测^[5-6]。与传统方法相比，CLIA 具有诸多优势：CLIA 采用酶促化学发光原理，完全规避了放射性同位素的使用，不仅避免了辐射防护的繁琐流程，更从根本上解决了放射性废物处置难题。这种绿色检测技术特别适合在常规医疗检验科室推广应用，无放射性污染风险，故更符合环保要求；CLIA 通过化学放大系统实现信号倍增，其超高灵敏度可以捕捉到传统方法难以检测的微量生物分子。这种特性使其在肿瘤早期筛查、传染病窗口期检测等方面展现出独特价值。同时，智能化的信号调节系统确保了从低浓度到高浓度样本的精确测定。检测灵敏度可达单个发光分子水平，线性范围比传统方法扩展 3~4 个数量级，有效避免了高浓度样本的钩状效应^[7]。CLIA 仪器整合了样本识别、自动稀释、质量控制等智能模块，实现了一键式操作流程。这种智能化设计不仅简化了操作步骤，还通过内置算法自动优化检测参数，使检测结果更加稳定可靠。全自动化操作将检测通量提升 3 倍~5 倍，还大幅降低了人为误差。标记物保存小件简单，有效期长达 6~12 个月^[8]。CLIA 系统内置完善的质量控制程序，可实时监控检测过程，自动提示异常情况。这种内置的质量保障机制为检验结果的准确性提供了双重保险。在临床应用中，CLIA 技术在多个医学检测领域展现出显著优势。在甲状腺功能评估、肿瘤标志物检测、感染性疾病诊断、心血管急症检测以及生殖内分泌、药物浓度监测等方面均展现良好的适用性，为疾病的早期发现、准确诊断和个体化治疗提供了有力支持^[9]。不过，CLIA 技术

在实际应用中仍存在一定局限性。如高浓度样本钩状效应，蛋白交叉反应及试剂盒间的标准化差异等问题。可通过优化样本优化处理流程、改进抗体特异性和建立统一标准品体系来逐步完善。

4 结论

化学发光免疫分析技术凭借其优异的方法学性能和广泛的临床应用价值，成为现代免疫检测的重要发展方向。尽管存在个别技术局限，但随着技术改进与标准化建设推进，CLIA 将在疾病诊断和治疗监测中发挥更为重要的作用，为提升医疗质量做出更大贡献。

【参考文献】

- [1] 苏志鹏, 麦丽萍. 糖尿病患者生化免疫检验过程中运用化学发光免疫测定技术检验的临床价值分析[J]. 医学检验与临床, 2024, 35(3): 51-53.
- [2] 熊裕林. 化学发光免疫测定在甲状腺功能生化检验中的应用研究[J]. 医学信息, 2024, 37(z1): 82-84.
- [3] 刘素萍, 邓凤婷. 化学发光免疫测定技术在甲状腺肿瘤患者生化免疫检验中的应用价值[J]. 中国医疗器械信息, 2024, 30(18): 101-103.
- [4] 贺勇锋, 谢惠琴. 甲状腺功能生化免疫检验中化学发光免疫测定技术的应用价值分析[J]. 中国现代药物应用, 2024, 18(24): 69-72.
- [5] 陈路明. 糖尿病患者在生化免疫检验过程中运用化学发光免疫测定技术检验的准确性探讨[J]. 智慧健康, 2024, 10(9): 125-128.
- [6] 全玉红, 魏婷婷, 胡玲. 甲状腺肿瘤患者生化免疫检验中应用化学发光免疫测定技术的临床效果评价[J]. 系统医学, 2024, 9(15): 177-179.
- [7] 别海文. 常规检验与生化检验在临床糖尿病诊断中的价值比较[J]. 糖尿病新世界, 2022, 25(10): 57-60.
- [8] 张燕. 化学发光免疫测定技术在甲状腺肿瘤生化免疫检验中的诊断价值分析[J]. 中国实用医药, 2024, 19(10): 92-94.
- [9] 刘微微, 耿继儒, 毕言伟. 化学发光免疫测定技术用于糖尿病生化免疫检验的诊断价值研究[J]. 系统医学, 2024, 9(2): 58-60.

作者简介：

王新花（1985.03-），女，傣族，云南临沧人，本科，主管检验师，研究方向为临床生化检验。