

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

冯洁

重庆市沙坪坝区中西医结合医院

DOI:10.32629/ffcr.v3i7.17754

[摘要] 目的：系统分析化学发光免疫测定技术（CLIA）在甲状腺功能生化免疫检验中的应用价值。方法：选取2024年1月—2025年5月我院行甲状腺功能检测的100例患者，分别采用CLIA和传统放射免疫分析法（RIA）检测甲状腺功能指标，对比两种方法的检测结果相关性、精密度、准确性及检测效率。结果CLIA与RIA检测结果呈显著正相关（ $r > 0.8$, $P < 0.05$ ）；CLIA精密度显著优于RIA；CLIA诊断符合率高于；CLIA检测耗时（22分钟）短于RIA（105分钟），差异均有统计学意义（ $P < 0.05$ ）。结论CLIA在甲状腺功能生化免疫检验中具有精密度高、准确性好、检测速度快等优势，临床应用价值显著。

[关键词] 甲状腺功能；化学发光免疫测定技术；放射免疫分析法；生化免疫检验

中图分类号：R446.6 文献标识码：A

Analysis of the Application Value of Chemiluminescence Immunoassay Technology in Thyroid Function Biochemical and Immune Testing

Jie Feng

Shapingba District Hospital of Integrated Traditional Chinese and Western Medicine

Abstract: Objective: To systematically analyze the application value of chemiluminescence immunoassay (CLIA) in biochemical and immunological thyroid function testing. Methods: A total of 100 patients undergoing thyroid function tests in our hospital from January 2024 to May 2025 were selected. Thyroid function indicators were measured using CLIA and traditional radioimmunoassay (RIA), and the correlation, precision, accuracy, and testing efficiency of the two methods were compared. Results: The results of CLIA and RIA showed a significant positive correlation ($r > 0.8$, $P < 0.05$). CLIA demonstrated significantly better precision than RIA, with a higher diagnostic agreement rate. The testing time for CLIA (22 minutes) was shorter than that for RIA (105 minutes), and the differences were statistically significant ($P < 0.05$). Conclusion: CLIA offers advantages such as high precision, good accuracy, and rapid testing in biochemical and immunological thyroid function testing, demonstrating significant clinical value.

Keywords: Thyroid function; Chemiluminescence immunoassay; Radioimmunoassay; Biochemical immunology testing

引言

甲状腺是人体重要的内分泌器官，其分泌的甲状腺激素（如三碘甲状腺原氨酸 T3、甲状腺素 T4、促甲状腺激素 TSH 等）对机体代谢、生长发育及神经系统功能维持具有不可替代的作用^[1]。甲状腺功能异常可引发甲状腺功能亢进、甲状腺功能减退等多种疾病，准确检测甲状腺功能指标是疾病早期诊断、精准治疗及预后评估的核心环节^[2]。传统放射免疫分析法（RIA）曾在甲状腺功能检测领域广泛应用，但其存在放射性污染、检测周期长、精密度有限等固有缺陷。化学发光免疫测定技术作为新一代免疫检测技术，凭借灵敏度高、

特异性强、无放射性污染、检测速度快等优势，近年来在临床检验领域应用日益广泛^[3]。为明确 CLIA 在甲状腺功能生化免疫检验中的应用价值，本研究基于甲状腺功能检测患者的临床相关数据，从检测结果一致性、精密度、准确性及检测效率等维度出发，系统对比 CLIA 与 RIA 的性能差异，现报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料

选取2024年1月—2025年5月于我院行甲状腺功能检测的100例患者，其中男性47例，女性53例，年龄18~89

岁, 平均 (55.8±13.2) 岁。

纳入标准: ①临床疑似甲状腺疾病患者; ②无严重肝、肾功能障碍及恶性肿瘤病史; ③近1个月未使用影响甲状腺功能的药物。

排除标准: ①妊娠或哺乳期女性; ②合并系统性自身免疫性疾病。

1.2 仪器与试剂

CLIA法: 采用贝克曼 Access2 全自动化学发光免疫分析仪, 使用贝克曼配套甲状腺功能检测试剂, 包括三碘甲状腺原氨酸 (T3)、甲状腺素 (T4)、促甲状腺激素 (TSH) 等检测试剂盒^[4]。

RIA法: 使用贝克曼库尔特放射免疫计数器, 配备对应甲状腺功能检测的放射性标记试剂。

1.3 检测方法

所有患者均于清晨空腹状态下采集肘静脉血 3mL, 离心分离血清后, 分别用 CLIA 和 RIA 法检测甲状腺功能指标^[5]。

CLIA 检测流程: 严格按照化学发光免疫分析仪操作说明书进行, 将血清样本与磁微粒试剂、发光底物按比例混合, 经抗原-抗体特异性结合反应后, 通过检测发光强度的变化计算甲状腺激素浓度, 每个样本检测设置双复孔。

RIA 检测流程: 按照放射免疫计数器操作标准流程, 将血清样本与放射性标记抗原、抗体试剂混合, 经竞争结合反应后, 测定反应体系的放射性强度, 通过标准曲线计算甲状腺激素含量。

1.4 观察指标

检测结果一致性: 采用 Pearson 相关系数分析 CLIA 与 RIA 检测 T3、T4、TSH 等指标结果的相关性。

精密度: 选取高、中、低浓度的混合血清样本, 分别采用两种方法重复检测 10 次, 计算变异系数 (CV=标准差/均值×100%) 评估精密度。

准确性: 以临床最终诊断 (结合病史、症状、体征及其他辅助检查) 为金标准, 计算两种方法的诊断符合率。

检测耗时: 记录从样本上机到出具最终检测报告的时间, 统计两种方法的平均检测耗时。

1.5 统计学方法

采用 SPSS 26.0 软件分析数据。计数资料以 [n (%)] 表示, 组间比较行 χ^2 检验; 计量资料以 (x±s) 表示, 组间比较行 t 检验。相关性分析采用 Pearson 相关系数。以 P<0.05 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 两种方法检测结果的相关性

CLIA 与 RIA 检测的 T3、T4、TSH 等指标结果均呈显著正相关 (r>0.8, P<0.05)。以 T3 检测为例, CLIA 检测结

果为 (1.58±0.45) nmol/L, RIA 检测结果为 (1.53±0.48) nmol/L, 两者相关性良好 (r=0.89, P<0.001); T4 检测中, CLIA 结果为 (112.6±18.5) nmol/L, RIA 结果为 (109.3±19.2) nmol/L, r=0.87, P<0.001; TSH 检测中, CLIA 结果为 (2.6±1.2) mIU/L, RIA 结果为 (2.5±1.3) mIU/L, r=0.85, P<0.001。

2.2 两种方法的精密度比较

CLIA 法对 T3、T4、TSH 检测的 CV 值均显著低于 RIA 法 (P<0.05), 表明 CLIA 法精密度更高。具体结果见表 1。表 1 两种方法检测甲状腺功能指标的精密度比较 (CV%)

| 检测指标 | CLIA 法 | RIA 法 | t 值 | P 值 |
|------|--------|-------|-------|--------|
| T3 | 2.2 | 4.3 | 12.56 | <0.001 |
| T4 | 2.7 | 5.1 | 10.83 | <0.001 |
| TSH | 2.4 | 4.6 | 11.72 | <0.001 |

2.3 两种方法的准确性比较

以临床最终诊断为金标准, 100 例患者中, CLIA 法诊断甲状腺功能异常 94 例, 诊断符合率为 94.0% (94/100); RIA 法诊断甲状腺功能异常 83 例, 诊断符合率为 83.0% (83/100)。CLIA 法诊断符合率显著高于 RIA 法 (P=0.007)。

2.4 两种方法的检测耗时比较

CLIA 法平均检测耗时为 22 分钟, RIA 法平均检测耗时为 105 分钟, CLIA 法检测速度显著快于 RIA 法 (P<0.001)。

3 讨论

CLIA 与 RIA 检测甲状腺功能指标结果具有高度一致性, 二者均基于抗原-抗体特异性结合原理, 仅信号检测方式存在差异, CLIA 通过化学发光底物发光强度定量, RIA 依赖放射性核素标记物放射性强度检测, 均能特异性捕捉甲状腺激素与抗体的结合反应^[6]。这种一致性证实 CLIA 可有效替代 RIA 用于甲状腺功能指标定量检测, 且 CLIA 检测结果波动范围更小, 在检测稳定性上具备潜在优势, 能减少临床中因不同检测方法结果差异引发的诊疗困惑, 为临床检测方法的平稳过渡提供支持^[7]。

在精密度方面, CLIA 显著优于 RIA, 这一优势源于两方面技术特性: 一是 CLIA 采用磁微粒作为固相载体, 比表面积远大于传统 RIA 所用试管壁, 可更高效吸附抗体, 促使抗原-抗体反应更充分, 减少因反应不彻底产生的随机误差; 二是化学发光信号检测下限更低且背景发光强度稳定, 避免了 RIA 中放射性核素衰变、环境辐射干扰导致的信号波动。从临床实践来看, 这种高精密度对甲状腺功能动态监测至关重要, 比如甲亢患者服用药物期间需定期检测激素水平以调整药量, CLIA 能准确捕捉激素水平的细微变化, 避免因检测误差造成病情判断失误, 对亚临床甲状腺疾病患者而言, 还可减少因复查结果波动引发的不必要诊疗干预, 保障诊疗的精准性^[8]。

CLIA 在诊断准确性上同样表现突出, 其高灵敏度可精准识别轻度激素水平异常, 检测下限远低于 RIA, 能及时发发现 RIA 可能遗漏的轻度甲亢或亚临床甲减病例, 为疾病早期干预提供依据^[9]。同时, CLIA 对交叉反应的抑制能力更强, 试剂中添加的非特异性抗体阻断剂可减少自身抗体对检测结果的干扰, 降低因合并其他自身免疫性疾病导致的检测误差, 进一步提升诊断准确性, 为临床精准判断病情奠定基础。

在检测效率上, CLIA 优势明显。RIA 检测流程复杂, 需经历多步骤操作且需积累批量样本检测以减少放射性污染风险, 耗时较长; 而 CLIA 采用全自动流水线操作, 样本上机后可实现加样、反应、检测、结果输出一体化, 还支持单样本即时检测, 大幅缩短检测耗时^[10]。这一效率提升对临床诊疗流程优化意义重大, 在急诊场景中, 能快速为不明原因心悸、意识模糊患者排查甲状腺危象或黏液性水肿昏迷, 助力医生及时明确病因并启动治疗; 对住院患者而言, 可缩短检测申请至治疗调整的周期, 间接降低医疗成本, 在医疗资源优化配置中发挥重要作用。

综上所述, 化学发光免疫测定技术在甲状腺功能生化免疫检验中具有精密度高、准确性好、检测速度快等显著优势, 能够为甲状腺疾病的早期诊断、精准治疗及预后评估提供可靠依据, 具有重要的临床应用价值, 值得在临床检验领域广泛推广。

[参考文献]

[1]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,2024,1

8(24):69-72.

[2]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.

[3]刘艳会.生化免疫检验中化学发光免疫测定技术的应用及临床价值分析[J].四川生理科学杂志,2023,45(3):546-548.

[4]刘茵茵,岳云,吴佳玲.甲状腺功能亢进生化免疫检验中化学发光免疫测定技术的应用价值评估[J].每周文摘·养老周刊,2025(5):150-152.

[5]张红.化学发光免疫测定技术在甲状腺患者生化免疫检验中的应用[J].基层医学论坛(新加坡学术出版社),2025,7(8).

[6]王丹,韩容.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分析[J].母婴世界,2021(1):71.

[7]赵萍萍.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价值[J].东方药膳,2021(18):39-40.

[8]吴彦萍.甲状腺肿瘤生化免疫检验中采用化学发光免疫测定技术诊断的价值研究[J].长寿,2025(16):10-12.

[9]关海燕.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分析[J].临床医药文献电子杂志,2022,9(35):118-120.

[10]赵建梅.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观察[J].康颐,2024(18):164-165.

作者简介:

冯洁(1985.04-),女,汉族,重庆巫山人,本科,主管检验师,研究方向为医学检验免疫学方向。