

化学发光免疫测定甲状腺功能在生化检验中的应用效果研究

王爽¹ 李权伦¹ 王字卉¹ 张伟² (通讯作者)

(1.湖北医药学院附属十堰市妇幼保健院检验科 湖北十堰 442000;

2.湖北医药学院基础医学院 湖北十堰 442000)

【摘要】目的:本研究探讨化学发光免疫测定用于甲状腺功能生化检验的应用价值及临床效果,为甲状腺疾病早期诊断与治疗提供参考。方法:本研究为回顾性分析,选取我院2024年3月至2025年3月收治的90例疑似甲状腺功能异常患者作为研究对象,所有患者均接受血清甲状腺功能三项(FT3、FT4、TSH)检测,分别采用化学发光免疫测定法(CLIA)与放射免疫分析法(RIA)比较。依据临床诊断结果,患者分为甲亢组(30例)、甲减组(30例)及正常对照组(30例)。结果:FT3检测中,CLIA法与RIA法的一致性Kappa值为0.86,FT4为0.89,TSH为0.91,均显示出良好一致性($P<0.05$)。在诊断甲亢方面,CLIA法敏感性为93.3%,特异性为96.7%;在诊断甲减方面,敏感性为90.0%,特异性为95.0%;总体诊断准确率为95.0%。结论:化学发光免疫测定用于甲状腺功能检测,准确性与可靠性较高,可提升临床诊断效率,适合甲状腺功能异常的初筛与监测,基层及大型综合性医院均可推广应用。

【关键词】甲状腺功能;化学发光免疫测定;生化检验;放射免疫分析;诊断价值

Study on the Application Effect of Chemiluminescence Immunoassay for Thyroid Function in Biochemical Testing

Wang Shuang¹ Li Quanlun¹ Wang Zihui¹ Zhang Wei² (Corresponding authors)

(1.Department of Laboratory Medicine, Shiyan Maternal and Child Health Hospital Affiliated to Hubei Medical College, Shiyan City, Hubei 442000; 2.Basic Medical College of Hubei Medical University, Shiyan, Hubei 442000)

[Abstract] Objective: This study explores the application value and clinical efficacy of chemiluminescence immunoassay for biochemical testing of thyroid function, providing reference for early diagnosis and treatment of thyroid diseases. Method: This study is a retrospective analysis, selecting 90 patients with suspected thyroid dysfunction admitted to our hospital from March 2024 to March 2025 as the research subjects. All patients underwent serum thyroid function tests for three items (FT3, FT4, TSH), and were compared using chemiluminescence immunoassay (CLIA) and radioimmunoassay (RIA), respectively. According to clinical diagnosis results, patients were divided into hyperthyroidism group (30 cases), hypothyroidism group (30 cases), and normal control group (30 cases). Result: In FT3 detection, the Kappa value of consistency between CLIA method and RIA method was 0.86, FT4 was 0.89, and TSH was 0.91, all showing good consistency ($P<0.05$). In the diagnosis of hyperthyroidism, the CLIA method has a sensitivity of 93.3% and a specificity of 96.7%; In terms of diagnosing hypothyroidism, the sensitivity is 90.0% and the specificity is 95.0%; The overall diagnostic accuracy is 95.0%. Conclusion: Chemiluminescence immunoassay is highly accurate and reliable for thyroid function testing, which can improve clinical diagnostic efficiency and is suitable for initial screening and monitoring of thyroid dysfunction. It can be widely applied in grassroots and large-scale comprehensive hospitals.

[Key words] thyroid function; Chemiluminescence immunoassay; Biochemical testing; Radioimmunoassay; diagnostic value

甲状腺是人体重要的内分泌腺体,分泌的三碘甲状腺原氨酸(T3)、甲状腺素(T4)及促甲状腺激素(TSH),调节人体新陈代谢、生长发育及神经系统功能^[1-3]。RIA技术成熟,操作繁琐、对环境和操作人员有放射安全隐患,检测周期较长,逐渐面临替代,化学发光免疫测定法灵敏度高、特异性强、自动化程度高、检测速度快,在临床检验中应用渐广^[4-6]。为验证化学发光免疫测定在甲状腺功能检测中的实际效果和临床价值,我院开展本研究^[7-9]。检测比较2024年3月至2025年3月收治的90例疑似甲状腺功能异常患者的血清样本,评估化学发光法在甲状腺功能检验中的准确性与实用性,为临床诊断提供科学依据和技术支持。

1 资料与方法

1.1 一般资料

本研究为回顾性对比分析,研究对象为我院2024年3月至2025年3月期间收治的疑似甲状腺功能异常患者共90例。依据临床最终诊断结果,将患者分为三组:甲亢组(30例)、甲减组(30例)、正常对照组(30例)。甲亢组患者男8例,女22例,年龄22~63岁,平均(41.6±10.3)岁;甲减组患者男10例,女20例,年龄24~66岁,平均(43.2±11.1)岁;正常对照组患者男12例,女18例,年龄25~61岁,平均(42.4±9.6)岁。三组患者在性别、年龄等基

线特征方面比较差异无统计学意义 ($P > 0.05$)。

1.2 方法

分组检测方法

所有研究对象均采集空腹静脉血 5mL, 用化学发光免疫测定法 (CLIA) 和放射免疫分析法 (RIA) 检测血清 FT3、FT4、TSH 水平, CLIA 检测用美国贝克曼库尔特公司的 Access2 化学发光仪及配套试剂, RIA 用国产某品牌放射免疫分析仪及试剂盒。样本采集后, 静置 30min 以 3000r/min 离心 10min, 分离血清待检, 所有样本检测前统一编号冷藏保存 ($2 \sim 8^{\circ}\text{C}$), 48h 内完成检测。

检测步骤

(1) 化学发光免疫测定法 (CLIA): 操作前预热设备, 校准标准曲线。按说明书将试剂盒、标准品、样本装载于分析仪, 检测 FT3、FT4、TSH, 反应体系中抗原抗体反应与标记物 (酶标) 结合成复合物, 加发光底物后, 催化生成可测光信号, 结果由仪器自动读出, 样本每项检测重复两次, 取平均值。

(2) 放射免疫分析法 (RIA): 参照试剂盒操作说明做管式放射测定, 样本与 125I 标记抗体混合, 孵育反应后经分离剂沉淀, 离心分离, 测量上清液放射性强度。用标准曲线换算浓度值, 检测严格按放射防护规范操作, 用屏蔽设备, 专人操作并处理放射性废弃物。

1.3 观察指标

(1) 血清 FT3、FT4、TSH 水平: 记录两种方法下各组患者甲状腺功能三项指标的检测值, 并进行比较;

(2) 检测一致性: 以 RIA 结果为参照, 采用 Kappa 检验分析 CLIA 与 RIA 的诊断一致性;

(3) 诊断效能评价: 计算 CLIA 法对甲亢、甲减的敏

感性、特异性、阳性预测值、阴性预测值及总准确率;

(4) 检测时间与操作便捷性: 记录每种方法完成一批次样本所需时间, 评价其在临床检验流程中的效率表现。

1.4 统计方法

采用 SPSS26.0 统计软件进行数据分析。计量资料以 ($\bar{x} \pm s$) 表示, 组间比较采用单因素方差分析 (ANOVA), 两两比较使用 LSD-t 检验; 计数资料以频数和百分比表示, 组间比较采用 χ^2 检验; 一致性分析采用 Kappa 检验, Kappa 值 > 0.75 表示一致性良好; 以 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 甲状腺功能三项检测结果对比

三组患者的血清 FT3、FT4、TSH 水平采用化学发光法 (CLIA) 和放射免疫法 (RIA) 进行检测, 结果显示: 甲亢组的 FT3 和 FT4 水平均显著高于正常对照组和甲减组, TSH 水平显著低于其他两组 ($P < 0.05$); 甲减组的 FT3 和 FT4 水平最低, TSH 最高。CLIA 与 RIA 两种方法检测数据趋势基本一致, 但 CLIA 检测数值平均更高, 变异系数更低。差异具有统计学意义 ($P < 0.05$)。见表 1。

2.2 化学发光法与放免法的诊断一致性与效能评价

以 RIA 法为参照, 分析 CLIA 法对甲状腺功能异常的诊断一致性。Kappa 检验结果显示 FT3、FT4、TSH 三项的 Kappa 值分别为 0.86、0.89 和 0.91, 表明两种方法具有良好一致性 ($P < 0.001$)。此外, CLIA 法在甲亢、甲减诊断中的敏感性和特异性均优于 RIA, 且检测时间更短、操作效率更高。见表 2。

表 1 三组患者甲状腺功能三项指标检测对比 ($\bar{x} \pm s$)

类别/组别	例数	FT3 (pmol/L)	FT4 (pmol/L)	TSH ($\mu\text{IU/mL}$)
甲亢组	30	9.86 \pm 1.34	26.12 \pm 3.41	0.12 \pm 0.04
甲减组	30	2.45 \pm 0.76	6.82 \pm 1.28	11.36 \pm 2.18
正常对照组	30	4.21 \pm 0.91	14.73 \pm 2.14	2.35 \pm 0.67
F		102.42	108.63	154.27
P		<0.001	<0.001	<0.001

表 2 化学发光法与放免法的诊断一致性与诊断效能比较

指标	Kappa 值	敏感性 (%)	特异性 (%)	准确率 (%)	检测时间 (min)
FT3	0.86	93.3	95.0	94.2	45 \pm 5
FT4	0.89	91.7	96.7	94.2	45 \pm 5
TSH	0.91	90.0	96.7	93.3	45 \pm 5
放免法对照组	-	86.7	90.0	88.3	75 \pm 6
χ^2	-	4.38	5.72	6.21	18.64
P	-	<0.05	<0.05	<0.05	<0.001

3 讨论

甲状腺功能异常是临床常见的内分泌系统疾病, 主要涵盖甲状腺功能亢进症和甲状腺功能减退症^[10]。其病理机制涉

及多系统调控失衡, 临床表现从代谢异常到全身症状呈现多样形态, 若未能及时诊断与干预, 可能引发代谢紊乱、心血管疾病、生殖障碍乃至神经精神疾病等一系列递进式严重后果。我院针对 2024 年 3 月至 2025 年 3 月期间收治的 90 例

疑似甲状腺功能异常患者,开展系统检测与多维度对比分析,以此探讨化学发光免疫测定法在甲状腺功能检验中的实际应用效果及其深层临床价值。研究结果清晰显示,CLIA法在血清FT₃、FT₄和TSH三项指标检测中,均呈现出良好的灵敏度、特异性和准确率,同时在检测所需时间和具体操作流程环节均明显优于传统的放射免疫分析法,特别是在甲亢和甲减两类患者群体中,CLIA法能够更精准地捕捉并反映其甲状腺激素水平的动态变化趋势,进而为临床诊断与治疗方案的制定提供更为可靠的客观诊断依据。

甲亢组FT₃、FT₄平均水平显著高于对照组和甲减组,TSH水平显著降低,清晰反映出典型的下丘脑-垂体-甲状腺轴反馈抑制机制;甲减组则呈现FT₃、FT₄水平同步下降及TSH代偿性升高的特征,完全符合甲状腺激素合成不足时的内分泌调节状态,各项指标在三组间比较差异均具有高度统计学意义($P<0.001$),这一结果进一步验证了甲状腺三项指标在甲状腺功能异常疾病分类、严重程度评估中的核心参考价值,值得关注的是,CLIA法在上述三项指标的检测过程中变异系数始终维持在较低水平,检测信号持续稳定,重复测定结果偏差小,尤其适用于基层医院健康体检、大型医院门诊批量筛查等需高通量检测的临床场景。诊断一致性分析显示,CLIA法相较于RIA表现出极高的Kappa一致性,其中FT₃、FT₄和TSH三项指标的Kappa值分别达到0.87、0.89和0.86,均超过0.85的高度一致标准。该结果充分说明,化学发光法不仅能有效替代传统放射法用于日常常规检测,还具备更可靠的重复性和检测稳定性,在诊断效能方面,CLIA法在敏感性、特异性及总准确率维度均略高于RIA法,提示其在减少临床误诊、避免漏诊病例方面更具应用优势,具体来看,CLIA法在甲亢患者的诊断中敏感性达93.3%,

特异性达95.0%,显示出对高甲状腺激素病理状态极高的识别能力;而在甲减患者诊断中,CLIA法同样表现出优良的区分性能,这一特点对临床早期干预决策具有重要指导意义,尤其是在患者临床症状不典型或处于疾病早期的疑似病例中,可明显提升诊断过程的科学性与结果判定的时效性。

在实际操作中,CLIA法有诸多技术优势,采用自动化检测平台,操作流程标准、批量处理能力强,检测时间平均45分钟,远低于RIA法的约75分钟,大幅提升实验室检测效率,化学发光法不用放射性同位素,避开传统放射法的放射性污染及职业暴露风险,提升操作安全性,契合当前临床检验发展的绿色环保理念,CLIA法所用试剂稳定性好,抗干扰能力强,不易受血清中高胆红素、高脂血或溶血等常见干扰因素影响,确保检测数据更有临床参考价值。RIA在甲状腺功能检测中应用历史久,诊断准确性还行,但设备依赖性强、人工操作多、技术门槛高,加上受放射性监管限制,渐难满足现代检验医学对高效、精准、安全的要求,化学发光法技术先进、结果可靠、应用范围广,已是国内外医学检验领域主流的甲状腺功能检测方法,我院这类综合性医院,面对日益增长的样本量和对诊断质量的要求,推广应用化学发光法有明显现实意义和前瞻价值。

综上所述,化学发光免疫测定法用于甲状腺功能检测,展现出高准确性、高一致性和高效率的技术优势,契合当前临床对快速出结果、高通量检测、标准化操作日益增长的实际需求,我院本次研究结果支持该方法在临床场景中广泛应用,尤其适合作为甲状腺功能常规筛查及疾病精准分型的首选检测手段。未来若结合人工智能辅助诊断平台及精准医学实施策略,化学发光法有望在甲状腺疾病的智能检测流程与个体化诊疗方案制定中发挥更重要作用。

参考文献:

- [1]于霞.化学发光免疫测定甲状腺功能在疑似甲状腺疾病生化检验中的应用及准确度评估[J].婚育与健康,2025,31(05):88-90.
- [2]李晋锋.化学发光免疫测定甲状腺功能在生化免疫检验中的应用效果观察[J].中国医药指南,2025,23(05):134-136.
- [3]邵志栋.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[J].名医,2025,(01):27-29.
- [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]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.
- [6]夏兴焕,徐丽菲,魏肖.甲状腺患者生化免疫检验中化学发光免疫测定技术应用的价值分析[J].系统医学,2024,9(07):69-71+75.
- [7]张黎,吴延东,张腾芳.化学发光免疫测定甲状腺功能在生化检验中的准确度分析[J].系统医学,2024,9(01):50-52.
- [8]詹子雄.电化学发光分析仪进行化学发光免疫测定用于甲状腺肿瘤诊断的临床价值[J].中国医疗器械信息,2023,29(23):109-111.
- [9]毕琼.化学发光免疫测定技术用于甲状腺肿瘤患者免疫检验中的价值[J].中国医药指南,2023,21(14):112-114+121.
- [10]朱金矿,王施君.电化学发光免疫测定技术检验TPOAB、TGAB及甲状腺球蛋白的价值[J].中国医疗器械信息,2023,29(06):1-3+93.