

# 化学发光免疫分析法在甲状腺疾病诊断中的应用

谢春燕

(重庆市九龙坡区中西医结合医院检验科, 重庆 401326)

**摘要:**目的 探讨化学发光免疫分析法在甲状腺疾病诊断中的应用。方法 选取 2017 年 5 月~2018 年 5 月我院接收的甲状腺疾病患者 63 例作为研究对象,按照疾病类型分为实验 1 组(甲状腺肿瘤患者)、实验 2 组(甲状腺功能亢进患者)、实验 3 组(其他甲状腺疾病患者),每组 21 例;另选取同期来我院健康体检人员 21 名作为对照组。所有研究对象均实施化学发光免疫分析法、放射免疫法评估甲状腺球蛋白水平、假阴性、假阳性及符合率、敏感度、特异度。结果 实验 1、2、3 组甲状腺球蛋白水平高于对照组,四组放射免疫法检测的甲状腺球蛋白低于化学发光免疫法,差异有统计学意义( $P<0.05$ )。四组假阴性、假阳性、符合率、敏感度、特异度比较,差异无统计学意义( $P>0.05$ );化学发光免疫法检测结果优于放射免疫法,差异有统计学意义( $P<0.05$ )。结论 在甲状腺疾病临床检验中,化学发光免疫分析法比放射免疫法更具有优势,其操作简单,且对甲状腺疾病有极高的敏感度、特异度。

**关键词:**化学发光免疫分析法;甲状腺疾病;甲状腺球蛋白水平;甲状腺肿瘤;甲状腺功能亢进

中图分类号:R446.6

文献标识码:A

DOI:10.3969/j.issn.1006-1959.2019.16.058

文章编号:1006-1959(2019)16-0169-03

## Application of Chemiluminescence Immunoassay in the Diagnosis of Thyroid Diseases

XIE Chun-yan

(Department of Clinical Laboratory, Chongqing Jiulongpo District Hospital of Integrated Traditional Chinese and Western Medicine, Chongqing 401326, China)

**Abstract:** Objective To investigate the application of chemiluminescence immunoassay in the diagnosis of thyroid diseases. Methods 63 patients with thyroid disease admitted to our hospital from May 2017 to May 2018 were selected as subjects. According to the type of disease, they were divided into experimental group 1 (thyroid tumor patients), experimental group 2 (thyroid hyperthyroidism patients), and experiment group 3 (other patients with thyroid disease), 21 cases in each group; another 21 healthy people in our hospital were selected as the control group. All subjects were subjected to chemiluminescence immunoassay and radioimmunoassay to assess thyroglobulin levels, false negatives, false positives and coincidence rates, sensitivity, and specificity. Results The levels of thyroglobulin in groups 1, 2 and 3 were higher than those in the control group. The thyroglobulin detected by radioimmunoassay was lower than that in chemiluminescence immunoassay, the difference was statistically significant ( $P<0.05$ ). There were no significant differences in the four groups of false negative, false positive, coincidence rate, sensitivity and specificity ( $P>0.05$ ). The results of chemiluminescence immunoassay were better than radioimmunoassay, the difference was statistically significant ( $P<0.05$ ). Conclusion In the clinical test of thyroid disease, chemiluminescence immunoassay has more advantages than radioimmunoassay, its operation is simple, and it has extremely high sensitivity and specificity to thyroid diseases.

**Key words:** Chemiluminescence immunoassay; Thyroid disease; Thyroglobulin level; Thyroid neoplasms; Hyperthyroidism

临床常规诊断甲状腺疾病多实施放射免疫法,但临床数据显示,放射免疫法检测准确率较低,且检测数据不够精准,无法为临床提供高质量诊断价值,增加后期治疗难度<sup>[1]</sup>。随着医疗、信息技术的发展,化学发光免疫分析法可有效弥补放射免疫法的不足,为临床医师诊断、治疗提供高质量科学依据。化学发光免疫分析法是借助化学发光剂对机体内抗体、抗原组分进行标记,从而进行诊断。因此,本文主要探讨化学发光免疫分析法在甲状腺疾病临床检验中的效果,现报道如下:

### 1 资料与方法

**1.1 一般资料** 选取 2017 年 5 月~2018 年 5 月重庆市九龙坡区中西医结合医院接收的甲状腺疾病患者 63 例作为研究对象,按照疾病类型分为实验 1 组(甲状腺肿瘤患者)、实验 2 组(甲状腺功能亢进患者)、实验 3 组(其他甲状腺疾病患者),每组 21 例;另选取同期来我院健康体检人员 21 名作为对照组。实验 1 组中男 15 例,女 6 例;年龄 26~34 岁,平均年龄(30.00±4.00)岁;病程 2~4 年,平均病程(2.89±

0.53)年。实验 2 组中男 16 例,女 5 例;年龄 25~35 岁,平均年龄(29.50±4.50)岁;病程 1~5 年,平均病程(2.51±1.52)年。实验 3 组中男 14 例,女 7 例;年龄 27~36 岁,平均年龄(31.52±4.22)岁;病程 1 年 6 个月~4 年 6 个月,平均病程(2.81±1.32)年。对照组中男 13 例,女 8 例;年龄 52~78 岁,平均年龄(65.00±12.50)岁。四组性别、年龄等一般资料比较,差异无统计学意义( $P>0.05$ ),具有可比性。本研究经医院伦理委员会审批通过,遵循自愿、保密、尊重三大原则,凡涉及受检者隐私相关内容信息,均严格遵循相关原则,维护患者自身权益,且受检者均自愿签署知情同意书。

**1.2 纳入及排除标准** 纳入标准:①无内分泌疾病患者;②未使用抗甲状腺药物患者;③无肝肾组织疾病患者;④无遗传性甲状腺素结合球蛋白减少症患者。排除标准:①严重器质性损伤患者;②精神状态异常患者;③不配合检查患者;④检查禁忌症患者。

**1.3 方法** 所有受检者在其空腹状态下采集静脉血 3 ml 作为检测标本,标本采集完毕放置于抗凝试管中,添加肝素抗凝,待离心、血清分离后进行临床指标

作者简介:谢春燕(1969.8-),女,重庆人,专科,主管检验师,主要从事医学检验工作

检测<sup>③</sup>。所有受检者均实施化学发光免疫分析法、放射免疫法检测,准确判断其甲状腺球蛋白水平、假阴性、假阳性及符合率、敏感度、特异度。

**1.4 评定标准** 甲状腺球蛋白水平正常范围:5~40 μg/L;假阴性:放射免疫法未检出患病、化学发光免疫分析法检出患病;假阳性:放射免疫法检出患病,化学发光免疫分析法未检出患病;符合率:化学发光免疫分析法检出率与放射免疫法检出率;敏感度=检出/(检出+误诊);特异度=未患病/(未患病+漏诊)<sup>④</sup>。

**1.5 统计学方法** 采用 SPSS 22.0 统计学软件进行数据分析。计量资料以( $\bar{x}\pm s$ )表示,采用 *t* 检验;计数资料以[n(%)]表示,采用  $\chi^2$  检验。以 *P*<0.05 表示差异有统计学意义。

**2 结果**

**2.1 四组甲状腺球蛋白水平比较** 实验 1、2、3 组甲状腺球蛋白水平高于对照组,四组放射免疫法检测的甲状腺球蛋白低于化学发光免疫法,差异有统计学意义(*P*<0.05),见表 1。

**2.2 四组假阴性、假阳性比较** 四组假阴性、假阳性比较,差异无统计学意义(*P*>0.05);化学发光免疫法检测结果优于放射免疫法,差异有统计学意义(*P*<0.05),见表 2。

**2.3 四组符合率、敏感度、特异度比较** 四组符合率、敏感度、特异度比较,差异无统计学意义(*P*>0.05);化学发光免疫法检测结果优于放射免疫法,差异有统计学意义(*P*<0.05),见表 3。

表 1 四组甲状腺球蛋白水平比较( $\bar{x}\pm s$ ,ng/ml)

组别	<i>n</i>	放射免疫法	化学发光免疫法	<i>t</i>	<i>P</i>
实验 1 组	21	48.61±23.32	65.42±23.11	2.3463	0.0240
实验 2 组	21	51.92±2.93	80.15±3.11	30.2765	0.0000
实验 3 组	21	70.92±24.61	126.75±23.85	7.4654	0.0000
对照组	21	16.22±0.98	41.18±4.92	22.8028	0.0000
<i>t</i>		6.8926	4.8915		
<i>P</i>		0.0000	0.0000		

表 2 四组假阴性、假阳性比较[n(%)]

组别	<i>n</i>	放射免疫法		化学发光免疫法		$\chi^2$	<i>P</i>
		假阳性	假阴性	假阳性	假阴性		
实验 1 组	21	0	4(19.04)	0	0	4.2111	0.0355
实验 2 组	21	0	4(19.06)	0	0	4.2111	0.0355
实验 3 组	21	0	6(28.57)	0	1(4.76)	4.2857	0.0384
对照组	21	4(19.04)	0	0	0	4.2111	0.0355

表 3 四组符合率、敏感度、特异度比较[n(%)]

组别	<i>n</i>	符合率		$\chi^2$	<i>P</i>	敏感度		$\chi^2$	<i>P</i>
		放射免疫法	化学发光免疫法			放射免疫法	化学发光免疫法		
实验 1 组	21	15(71.43)	21(100.00)	7.0000	0.0082	16(76.19)	21(100)	5.5657	0.0172
实验 2 组	21	15(71.43)	20(85.24)	4.2857	0.0384	15(71.43)	2(85.24)	4.2857	0.0384
实验 3 组	21	15(71.43)	20(85.24)	4.2857	0.0384	14(66.67)	20(85.24)	5.5588	0.0184
对照组	21	21(100.00)	21(100.00)			21(100.00)	21(100.00)		

续表 3

组别	<i>n</i>	特异度		$\chi^2$	<i>P</i>
		放射免疫法	化学发光免疫法		
实验 1 组	21	15(71.43)	20(85.24)	4.2857	0.0384
实验 2 组	21	14(66.67)	20(85.24)	5.5588	0.0184
实验 3 组	21	15(71.43)	2(85.24)	4.2857	0.0384
对照组	21	15(71.43)	20(85.24)	4.2857	0.0384

**3 讨论**

甲状腺疾病归属内分泌科或外科,为临床常见且高发疾病类型,常见甲状腺肿瘤、甲状腺肿、甲状腺功能亢进等疾病,甲状腺具体科室归属需根据临

床诊断结果进行判断<sup>⑤</sup>。放射免疫法在疾病假阳性、假阴性检出中有极高价值,但对定量数据的检测参考价值不高,随着医疗技术的发展,化学发光免疫分析法因其极高的敏感度、特异度逐渐应用于临床诊

断中,且取得较好的临床效果<sup>[6]</sup>。

化学发光免疫分析法将标记物标记于机体抗体或抗原组分,使标记物可以与抗体或抗原组分发生特异性反应,逐渐形成一种复合物。通过向复合物内添加氧化剂,使其发生氧化反应,呈现光子发射现象,检验人员以光子发射强度对甲状腺进行定性、定量检测<sup>[7-9]</sup>。甲状腺球蛋白作为特异性反应后形成的复合物,根据甲状腺球蛋白水平可以更好的了解甲状腺组织功能,为临床疾病的诊断提供极高的参考价值<sup>[10]</sup>。本研究结果显示,实验 1、2、3 组甲状腺球蛋白水平高于对照组,化学发光免疫分析法检出甲状腺球蛋白水平高于放射免疫法,差异有统计学意义( $P<0.05$ )。且四组假阴性、假阳性、符合率、敏感度、特异度比较,差异无统计学意义( $P>0.05$ );化学发光免疫法检测结果优于放射免疫法,差异有统计学意义( $P<0.05$ ),与肖美莲<sup>[11]</sup>研究结果有极高相似性,化学发光免疫分析法在临床诊断、检验价值方面得以证实。化学发光免疫分析法对疾病假阳性、假阴性检出率较低,但随着现阶段新固相材料的发展,新发光试剂、标记技术逐渐被发现,加之化学发光免疫分析法操作简单,故其在临床应用频率逐渐提升。化学发光免疫分析法使用参与某一化学反应的组分来对抗原、抗体进行等组分进行标记,在对临床采集检测标本检验中,需与待检标本中相应的抗原、抗体组分发生免疫反应,并形成一种新的复合型产物,通过加入发光剂,对物质进行催化、分解,经电子系统接收后对光子信号进行转化,从而借助其进行浓度检测;其对肿瘤标记物有一定价值,肿瘤标记物内含有蛋白质、酶、激素等物质,上述组分通过肿瘤细胞进行合成,并进行释放,机体细胞在与肿瘤细胞对抗过程中会出现新的组分,应用其进行临床检验可寻找新的肿瘤标记物,辅助进行临床诊断。

综上所述,在甲状腺疾病临床检验中,化学发光

免疫分析法比放射免疫法更具有优势,其操作简单,且对甲状腺疾病有极高的敏感度、特异度。

#### 参考文献:

- [1]朱俊,马良,郭金杰.电化学发光免疫分析技术在乙型肝炎病毒临床检验中的应用评价[J].中国医药指南,2018,16(9):80.
- [2]周静,蒋志建,孙奇真.放射免疫分析法与自动化学发光免疫分析法对甲状腺抗体检测结果的比较[J].安徽预防医学杂志,2018,24(1):71-73.
- [3]刘览,姚志祥.临床检验中化学发光免疫分析的应用探讨[J].中国继续医学教育,2016,8(23):29-31.
- [4]Shim C,Chong R,Lee JH.Enzyme-free chemiluminescence immunoassay for the determination of thyroid stimulating hormone[J].Talanta,2017(171):229-235.
- [5]范婵,陈姝,龚国忠.化学发光微粒子免疫法与电化学发光法测定促甲状腺激素的性能比较[J].中国医学创新,2016,13(18):61-64.
- [6]刘洪玲.临床检验中化学发光免疫分析的应用效果评价[J].中国医药指南,2015,13(36):57-58.
- [7]Liu Z,Shao J,Zhao F,et al.Chemiluminescence immunoassay for the detection of antibodies against the 2C and 3ABC non-structural proteins induced by infecting pigs with the foot-and-mouth disease virus [J].Clin Vaccine Immunol,2017,24 (8):e00153-17.
- [8]李江宁.全自动化发光免疫分析与放射免疫法测定血清促甲状腺激素的对比观察[J].中国医药指南,2014,12(36):148-149.
- [9]王攀,李雪,喻荣华,等.全自动化发光免疫分析与放射免疫法测定血清促甲状腺激素的对比分析 [J].实用医技杂志,2013,20(10):1097-1098.
- [10]Kaur G,Kuldeep CM,Bhargava P,et al.Insignificant Correlation between Thyroid Hormone and Antithyroid Peroxidase Antibodies in Alopecia Areata Patients in Northern Rajasthan[J].International Journal of Trichology,2017,9(4):149-153.
- [11]肖美莲.临床检验中化学发光免疫分析的应用研究[J].中国医药指南,2013,11(9):623-624.

收稿日期:2019-3-27;修回日期:2019-4-9

编辑/杜帆