

两种方法测定血清 5 项对比研究

黄丽凤¹, 鞠 鹏¹, 韩志勇¹, 张 林², 梁 奋¹ (1. 天津市海滨人民医院检验科 300280; 2. 辽宁医学院, 辽宁锦州 121000)

【摘要】 目的 本研究采用全自动微粒子化学发光免疫分析 (CLIA) 法与放射免疫分析 (RIA) 法分别测定血清促甲状腺刺激激素 (TSH)、血清游离三碘甲状腺原氨酸 (FT3)、血清游离甲状腺素 (FT4)、血清总三碘甲状腺原氨酸 (TT3)、血清总甲状腺素 (TT4) 血清水平, 比较两种方法的测定结果。**方法** 用上述两种方法的检测试剂及仪器对 312 例临床血清标本分别进行检测, 采用 SPSS18.0 进行相关分析评价两种方法之间的相关性, 受试者工作特征曲线评价两种方法的诊断价值。**结果** CLIA 法与 RIA 法测定 TT3、TT4、FT3、FT4 和 TSH 相关分析均呈正相关 ($P<0.05$); CLIA 法对血清 TT3、TT4、FT3、FT4、TSH 检测诊断价值高于 RIA 法。**结论** CLIA 法比 RIA 法测定甲状腺相关激素灵敏度高、特异度好, 且具有快速、准确、全自动化操作等优点, 值得有条件的医院推广。

【关键词】 全自动微粒子化学发光免疫分析法; 放射免疫分析法; 血清总三碘甲状腺原氨酸; 血清总甲状腺素; 血清游离三碘甲状腺原氨酸; 血清游离甲状腺素; 血清促甲状腺刺激激素

DOI: 10.3969/j.issn.1672-9455.2015.09.048 文献标志码: A 文章编号: 1672-9455(2015)09-1298-02

甲状腺激素水平检测项目是临床检验科常做的检测项目, 甲状腺激素检测具有较多检测方法, 传统免疫分析 (RIA) 法过去较为常用, 采用放射性碘元素标记的抗体检测血清中甲状腺素^[1]。RIA 法检测过程中要用手工加样, 过程较为繁杂, 使其应用受到一定限制^[2]。发光是电化学发光 (ECL) 和免疫测定相结合的新一代标记免疫测定技术。化学发光免疫分析 (CLIA) 法是用化学发光剂直接标记抗原或抗体的免疫分析方法, 目前已实现全自动化, 它具有灵敏、特异、快速和无放射性污染等诸多优点, 目前已被有条件的医院广泛采纳^[3]。天津市海滨人民医院 2012 年引进 Immulite 自动化学发光免疫分析仪 Beckman Coulter Access 2, 现与 RIA 法进行比较, 报道如下。

1 材料与方法

1.1 仪器 Immulite 自动化学发光免疫分析仪 Beckman Coulter Access 2 (美国 DPC 公司), Access 自动化学发光免疫分析仪 (美国贝克曼公司) 和北京核仪器出厂的 BA6020 型组合式 γ 放射免疫计数器, 低温离心机 (上海市离心机械研究所)。

1.2 试剂 发光试剂主要是 Immulite 仪器公司配套试剂、Access 仪器公司配套试剂和北京原子能研究所的放射免疫试剂盒。

1.3 检测方法 均严格按试剂盒操作说明书操作。

1.4 研究样本 本研究采用随机抽样的方式, 从此检测项目患者中抽取血清标本 312 份, 门诊和查体来源患者 217 例, 住院患者 95 例。同时参考临床表现及化验结果确定: 甲状腺功能亢进 (下称甲亢) 158 例, 年龄 27~69 岁, 平均 (34.41±8.23) 岁, 实验室检测患者血清游离三碘甲状腺原氨酸 (FT3)、血清游离甲状腺素 (FT4) 显著升高, 血清促甲状腺刺激激素 (TSH) 显著降低; 甲状腺功能减退 (下称甲减) 89 例, 年龄 34~62 岁, 平均 (37.93±6.23) 岁, 实验室检测患者 FT3、FT4 显著降低, TSH 显著升高; 甲状腺功能正常者 65 例, 年龄 27~59 岁, 平均 (32.46±9.35) 岁, 无甲亢也无其他影响代谢性疾病。

2 结 果

2.1 CLIA 法和 RIA 法测定血清总三碘甲状腺原氨酸 (TT3)、血清总甲状腺素 (TT4)、FT3、FT4、TSH 水平比较 见表 1。

表 1 CLIA 法和 RIA 法测定血清 TT3、TT4、FT3、FT4、TSH 水平 ($\bar{x}\pm s$)

组别	<i>n</i>	测定方法	TT3 (ng/mL)	TT4 (μ g/dL)	FT3 (pg/mL)	FT4 (ng/dL)	TSH (mU/L)
甲亢组	158	CLIA 法	8.03±2.15	19.45±5.73	19.36±7.65	7.21±4.34	0.18±0.08
		RIA 法	6.84±1.26	20.73±5.92	21.54±7.84	8.76±1.58	0.12±0.09
甲减组	89	CLIA 法	0.54±0.29	2.71±0.54	1.33±0.31	0.48±0.09	11.75±3.48
		RIA 法	0.45±0.31	2.56±1.83	1.95±0.51	0.43±0.07	16.67±0.31
甲状腺功能正常组	65	CLIA 法	1.08±0.15	8.83±1.32	2.92±0.65	0.94±0.14	2.25±1.14
		RIA 法	1.87±0.46	9.35±3.04	3.56±1.98	1.36±0.37	3.21±1.52
正常参考值		CLIA 法	0.87~1.78	6.09~12.30	2.50~3.90	0.61~1.12	0.34~5.60
		RIA 法	0.80~2.20	5.00~12.60	2.07~5.97	0.71~1.99	0.30~5.00

2.2 CLIA 法和 RIA 法测定血清 TT3、TT4、FT3、FT4、TSH 水平相关性分析 用 CLIA、RIA 方法分别测定 312 例患者血

清 TT3、TT4、FT3、FT4 和 TSH 相关分析结果, 见表 2。CLIA 法与 RIA 法测定 TT3、TT4、FT3、FT4 和 TSH 均呈正相关

($P<0.05$), 相关系数分布在 0.875~0.923, 呈高度相关。

表 2 CLIA 法与 RIA 法测定 TT3、TT4、FT3、FT4 和 TSH 相关性分析

激素类别	<i>r</i>	<i>P</i>
TT3	0.875	0.000
TT4	0.913	0.000
FT3	0.901	0.000
FT4	0.864	0.000
TSH	0.923	0.000

2.3 ROC 曲线评价 CLIA 法、RIA 法诊断价值 以临床病理及表现的诊断结果为金标准, 对两种方法的检测结果进行 ROC 曲线评价, 结果见表 3 及图 1。

表 3 ROC 曲线评价 CLIA 法、RIA 法诊断价值

激素类别	ROC 曲线面积	
	CLIA 法	RIA 法
TT3	0.784	0.758
TT4	0.765	0.743
FT3	0.874	0.842
FT4	0.832	0.821
TSH	0.892	0.837

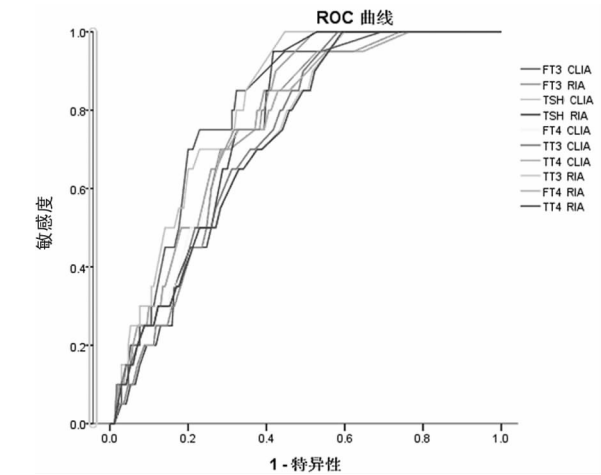


图 1 CLIA 法、RIA 法测定甲状腺相关激素 ROC 曲线图

3 讨 论

放射性免疫法工作的原理是利用放射性核素标记抗原或抗体, 利用抗体或抗原结合, 形成抗原抗体复合物进行检测, 可分为竞争结合 RIA, 非竞争结合 IRMA, 放射免疫分析测定的灵敏度高、特异性强、精密度较好且可对抗原、半抗原进行检测, 对仪器设备条件要求不高等诸多优点被广泛应用于医学检验^[4-6]。CLIA 是新兴的免疫检测技术, 包括电化学发光、免疫检测 2 个部分, 是一种在电极表面下由电化学引发的特异性化学发光反应, 具有高灵敏度、高精度、无放射性危害而且快速、准确、可自动化等优点, 已被广泛应用^[7-9]。

本研究以随机抽样的方式对天津地区天津市海滨人民医院门诊查体来源、住院患者 312 份血清标本, 采用了 CLIA 法、

RIA 法检测发现在甲亢组 TT3、TT4、FT3、FT4 水平高于参考值, TSH 显著低于参考值; 甲减组 TT3、TT4、FT3、FT4 水平低于参考值, TSH 显著高于参考值; 甲状腺功能正常组 TT3、TT4、FT3、FT4 和 TSH 检测值均在正常范围内。本文对比检测结果表明, CLIA 法和 RIA 法在检测甲状腺激素方面有高度一致性。总体而言, CLIA 法与 RIA 法测定 TT3、TT4、FT3、FT4 和 TSH 均呈正相关($P<0.05$), 相关系数分布在 0.875~0.923, 高度相关, 两种方法均能起到很好的诊断价值, 具有很高的相关性, 这同王攀等^[10]的研究结果基本一致。ROC 曲线评价显示 CLIA 法诊断价值大于 RIA 法。

临床实际应用中, CLIA 法与 RIA 各有优缺点, CLIA 法设备较为昂贵, 但检测信效度较好, 诊断价值较高, 可以实现自动化, 节约人力成本^[11]; RIA 自动化程度低, 操作繁琐, 放射性元素存在污染物处理和对操作人员的健康伤害问题, 但 RIA 设备简单, 成本低, 在一些中、小型医院仍使用较为广泛^[12]。

参考文献

[1] 邱小娥. 电化学发光法与放射免疫分析法检测血清甲状腺素的比较[J]. 中国医疗前沿, 2011, 6(3): 69-70.

[2] 闫永杰. 电化学发光法与放射免疫法检测血清甲状腺素的方法学比较[J]. 中国医学装备, 2013, 10(5): 88-90.

[3] 张玉萍. 电化学发光法与放射免疫法测定血清甲状腺激素的比较[J]. 中国现代医生, 2012, 50(3): 71-72.

[4] 乔海英. 化学发光法与放射免疫法分析甲状腺激素结果对比[J]. 中国地方病防治杂志, 2005, 20(3): 148-150.

[5] 云雯, 王晓英, 董平, 等. 基于电化学聚合固定抗体的电化学发光免疫分析法检测人免疫球蛋白[J]. 分析化学, 2009, 37(1): 8-12.

[6] 孙宝义, 王振英, 高玉芳, 等. rT3 RIA 对甲亢病人诊治的临床价值[J]. 放射免疫学杂志, 1994, 7(4): 215-216.

[7] 王玉梅, 许秉权, 李岩. 化学发光免疫分析与免疫放射分析检测血清 TSH 方法比较[J]. 中国地方病防治杂志, 2006, 21(6): 359-360.

[8] 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, 10(9): 623-624.

[9] 朱龙佼, 刘萍, 周子莹, 等. 全自动化学发光免疫分析仪及配套研发试剂盒质量的评价[J]. 农业生物技术学报, 2014, 22(5): 651-660.

[10] 王攀, 李雪, 喻荣华, 等. 全自动化学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.

[11] Xiao Q, Li H, Lin JM. Development of a highly sensitive magnetic particle-based chemiluminescence enzyme immunoassay for thyroid stimulating hormone and comparison with two other immunoassays[J]. Clin Chim Acta, 2010, 411(15/16): 1151-1153.

[12] Uhl P, Fricker G, Haberkorn U, et al. Radionuclides in drug development[J]. Drug Discov Today, 2015, 20(2): 198-208.