

肿瘤生物标志物检验的化学发光免疫法应用

刘育红

北京小汤山医院 北京 102211

摘要：目的：探讨化学发光免疫法（chemiluminescent immunoassay, CLIA）在肿瘤生物标志物检验中的应用价值。方法：将我院在2024年1月至9月期间收治的70例恶性肿瘤患者纳入观察组，并将同期30例健康体检者纳入参照组，两组均应用化学发光免疫法接受肿瘤生物标志物检验，对比两组各项肿瘤生物标志物指标水平、阳性检出结果，并评估化学发光免疫法的诊断效能。结果：观察组甲胎蛋白（Alpha-fetoprotein, AFP）、血清癌胚抗原（Serum carcinoembryonic antigen, CEA）、糖链抗原-125（Carbohydrate antigen 125, CA-125）、糖链抗原-199（Carbohydrate antigen 199, CA-199）和糖链抗原-153（Carbohydrate antigen 153, CA-153）指标检出水平均显著高于参照组（ $P < 0.05$ ）；两组上述各项肿瘤生物标志物阳性检出结果之间存在明显差异（ $P < 0.05$ ）；应用化学发光免疫法检验肿瘤生物标志物，共计检出阳性69例，阴性31例；且与病理检验诊断效能相比，且灵敏度、特异度以及诊断准确度等诊断效能并无明显差异（ $P > 0.05$ ）。结论：CLIA在肿瘤生物标志物检验中，应用价值确切可以作为临床诊断和治疗肿瘤的重要辅助手段。

关键词：肿瘤生物标志物检验；化学发光免疫法；应用价值

恶性肿瘤作为当前临床上较为常见的危重疾病，不仅会对患者的身体健康和生命安全产生严重的威胁，而且还会严重影响其生活质量^[1]。病理检查是目前临床诊断恶性肿瘤最为准确、有效的检查方式，但该种检查是一种创伤性检查，往往会对患者的身体带来一定的损伤。而肿瘤生物标志物作为肿瘤早期发现、诊断、病情监测以及预后评估的重要工具，近年来在临床医学领域得到了广泛的关注和深入研究。若临床上能够采取科学有效的方法，对各项肿瘤生物标志物进行准确检测，这对恶性肿瘤的临床诊断、治疗和预后来说具有十分重要的现实意义^[2]。化学发光免疫法是一种结合了高灵敏度化学发光测定技术与高特异性免疫反应的新型检测方法。该种检验方法可以通过化学发光剂对抗体和抗原进行标记，从而可以对肿瘤生物标志物做出准确有效的判断^[3]。基于此，本次研究主要探析CLIA在肿瘤生物标志物检验中的应用价值，现做如下汇报：

1 资料与方法

1.1 一般资料

观察组：70例我院收治的恶性肿瘤患者；选取时间：2024.1~2024.9；参照组：同期30例在我院接受健康体检者；观察组70例，男女占比为42:28，年龄：31~73岁，平均（59.26±4.17）岁；疾病类型：甲状腺肿瘤16例，肺癌24例，肝癌20例，卵巢癌5例，乳腺癌4例。参照组30例，男女占比为18:12，年龄：32~74岁，平均（58.64±3.58）岁。两组基线资料均呈同质化（ $P >$

0.05），有可比性。

1.2 方法

两组均以化学发光免疫法检验肿瘤生物标志物的指标水平，并以病理检查结果为金标准。具体如下：（1）样本采集。①两组均在首检前一晚禁食8h以上。采集样本前，并确保采集者穿戴好手套、口罩等防护装备，以防止交叉感染。②与第二天清晨在受检者空腹状态下采集其静脉血3ml，并将其存放于真空管生化管内，并在外部贴上唯一标识。根据具体的检测要求，妥善保存样本，确保样本在检测前保持性状稳定。（2）样本处理。①离心处理：对于血清和血浆样本，做离心处理（转速：3000r/min）10min，避免破坏样本中的生物标志物。②稀释与混合。将其中部分样本进行稀释，以符合检测仪器的量程要求；同时，确保样本与试剂充分混合，以提高检验的准确性和重复性。本次研究使用深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司生产的全自动化学发光免疫分析仪（产品标准号：YZB/国3251-2013，型号：CL-2000）和相应试剂进行检测。③仪器设置。根据检测项目的要求，设置合适的仪器参数，并使用标准品对仪器进行校准，确保检测结果的准确性。④样本检测。将处理好的样本按照仪器要求加入反应杯中，注意避免交叉污染；随后依次加入相应的试剂，混合均匀。将反应杯放入仪器中，设定合适的孵育温度和时间，让样本和试剂充分反应。待反应结束后，仪器会自动检测样本中产生的光信号强度，并将其转化为可量化的电信号。

1.3 观察指标

1.3.1 对比两组肿瘤生物标志物指标水平，其中包括血清AFP、CEA、CA-125、CA-199和CA-153；

1.3.2 统计肿瘤生物标志物的阳性检出率，阳性参考值：AFP > 25ng/mL，CEA > 5.0ng/mL，CA-125 > 35U/mL，CA-199 > 37U/mL，CA-153大于25U/mL。分析对比病理检查结果和化学发光免疫法检验结果，评估化学发光免疫法的诊断效能；

1.3.3 对比两组肿瘤生物标志物阳性检查情况。

1.4 统计学分析

使用SPSS 27.0统计软件分析处理数据，计量用 $\bar{x} \pm s$ 表示，*t*检验。计数用%表示， χ^2 检验。 $P < 0.05$ 有统计学意义。

2 结果

2.1 肿瘤生物标志物检出情况

由表1所示可知，观察组各项肿瘤标志物检出水平平均明显更高（ $P < 0.05$ ）。

表1 两组肿瘤生物标志物检出水平对比 $[\bar{x} \pm s]$

组别	<i>n</i>	AFP (ng/mL)	CEA (ng/mL)	CA-125 (U/mL)	CA-199 (U/mL)	CA-153 (U/mL)
观察组	70	320.69±20.51	223.34±21.23	305.93±22.73	50.26±2.17	42.34±2.23
参照组	30	13.72±1.64	2.58±1.53	18.28±1.06	19.64±1.18	16.31±1.33
<i>t</i>	-	81.629	56.728	69.082	72.679	59.458
<i>P</i>	-	< 0.001	< 0.001	< 0.001	< 0.001	< 0.001

2.2 诊断检出情况

由表2、表3所示可知，应用化学发光免疫法检验肿瘤生物标志物，共计检出阳性69例，阴性31例；且与病理检验诊断效能相比，且灵敏度、特异度以及诊断准确度等诊断效能并无明显差异（ $P > 0.05$ ）。

表2 化学发光免疫法检验肿瘤生物标志物的准确率比较
[*n*(%)]

检验方法	病理检验		合计
	阳性	阴性	
化学发光免疫法	68	1	69
病理检验	2	29	31
合计	70	30	100

2.3 诊断效能

（ $P < 0.05$ ）。

表3 化学发光免疫法和病理检验诊断效能对比[%]

检查方法	灵敏度	特异性	准确度
化学发光免疫法	97.14	96.67	97.00
病理检验	100.00	100.00	100.00
χ^2	3.046	3.046	3.046
<i>P</i>	0.081	0.081	0.081

2.4 阳性检出情况

由表4所示可知，两组各项肿瘤生物标志物指标阳性检出结果均存在显著差异（ $P < 0.05$ ）。

表4 两组各项肿瘤生物标志物指标阳性检出结果比较[*n*(%)]

组别	<i>n</i>	AFP阳性检出结果 (n)	CEA阳性检出结果 (n)	CA-125阳性检出结果 (n)	CA-199阳性检出结果 (n)	CA-153阳性检出结果 (n)
观察组	70	68 (96.00)	69 (98.57)	69 (98.57)	67 (95.71)	69 (98.57)
参照组	30	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
<i>t</i>	-	90.071	95.392	95.392	87.013	95.392
<i>P</i>	-	< 0.001	< 0.001	< 0.001	< 0.001	< 0.001

3 讨论

近年来，随着我国社会经济的持续进步和发展以及人们生活水平的日益提高，恶性肿瘤的发病率也呈现出逐年上升的趋势。化学发光免疫法作为常用的检验方法，与影像学检查和其他检验方法相比，在肿瘤生物标志物的检验中具有显著的应用价值和优势。

首先，化学发光免疫法由于其高灵敏度和特异性，可以在较早阶段检测到患者体内微量的肿瘤生物标志

物，从而有助于肿瘤的早期诊断。这对尽早发现肿瘤病变并采取相应的治疗措施具有十分重要的现实意义，有助于提高患者的生存率和生存质量。其次，化学发光免疫法可用于肿瘤生物标志物的动态监测，可以及时发现疾病的变化和复发。通过定期检测，医生可以进一步了解患者疾病的进展情况，并以此为依据，对治疗方案及时做出相应的调整，以提高治疗的有效性。另外，化学发光免疫法可以对某学特定的肿瘤标志物进行精准测

定，为医生提供重要的预后信息，从而指导患者的治疗方案和临床管理。并且化学发光免疫法还可以对治疗前后肿瘤生物标志物的含量、浓度进行检测，从而为评估治疗效果提供重要的临床指导和依据。

化学发光免疫法可以对肿瘤生物标志物进行高灵敏度的检测，这对于检测那些含量极低的肿瘤标志物具有重要意义。通过使用特异性的抗体来识别和结合特定的肿瘤生物标志物，化学发光免疫法可以提高标志物的检测特异性。该方法还具有背景信号低、非特异性结合几率低的特点，有助于减少误差并提高检验结果的准确性。而且化学发光免疫法具有高效快速的特点，可以同时检测多个肿瘤标志物，从而更全面的评估肿瘤生物学特征和临床病情。这种多指标检测功能可以满足临床应用中综合多个指标进行判定和诊断的需求。相比放射免疫测定法和酶联免疫吸附法等传统的检测方法，化学发光免疫法的操作更加简便；同时，该方法不需要复杂的实验设备，因此具有更大的应用潜力。

结束语：本次研究结果显示，观察组AFP、CEA、

CA-125、CA-19和CA-153)等指标检出水平均显著高于参照组($P < 0.05$)；两组上述各项肿瘤生物标志物阳性检出结果之间存在明显差异($P < 0.05$)；应用化学发光免疫法检验肿瘤生物标志物，共计检出阳性69例，阴性31例；且与病理检验诊断效能相比，且灵敏度、特异度以及诊断准确度等诊断效能并无明显差异($P > 0.05$)。由此可见，化学发光免疫法在肿瘤生物标志物检验中，应用价值确切，可作为临床肿瘤诊断和治疗的重要辅助手段。

参考文献

- [1]田野,高丽丽,张巍,等.糖尿病肾病生物标志物电化学检测方法研究进展[J].分析化学,2023(5):744-756.
- [2]文思全,贾丝媛.肿瘤标志物化学发光免疫检测方法的建立[J].现代科学仪器,2022,39(4):53-57.
- [3]宋俊儒,梁宝生,王思洋,等.基于多肿瘤标志物和特征筛选的逻辑回归方法诊断良恶性胸腔积液的研究[J].中国卫生统计,2024,41(2):284-286,290.