

# 荧光免疫分析仪在甲状腺疾病检测中的应用

张赫明 宋洪超 郭海潮 刘园园

河北吉宣生物科技有限公司 河北 沧州 050000

**摘要:** **目的:** 探讨荧光免疫分析仪对甲状腺疾病诊断的准确性和应用价值, 通过与传统放射免疫分析法的比较, 评估其敏感性、特异性和诊断符合率。**方法:** 选取2023年1月至2024年6月期间在河北省医大一院接受甲状腺疾病治疗的80例患者作为研究对象, 所有患者均采用荧光免疫分析仪和放射免疫分析法进行检测, 并与病理金标准进行对比, 计算并比较两种方法的敏感性、特异性和诊断符合率。**结果:** 荧光免疫分析仪在敏感性、特异性和诊断符合率方面均优于放射免疫分析法, 差异有统计学意义 ( $P < 0.05$ )。**结论:** 荧光免疫分析仪在甲状腺疾病的临床检验中表现出更高的敏感性和特异性, 诊断符合率更高, 具有显著的临床应用价值, 值得推广使用。

**关键词:** 荧光免疫分析仪; 放射免疫分析法; 甲状腺疾病; 敏感性; 特异性

甲状腺疾病作为临床常见的内分泌系统疾病, 其发病率逐年上升, 对患者的身体健康和生活质量造成了严重影响<sup>[1]</sup>。甲状腺疾病的准确诊断对于制定合理的治疗方案和评估预后具有重要意义。传统的甲状腺疾病诊断方法主要包括放射免疫分析法、化学发光法等, 这些方法在一定程度上满足了临床需求, 但也存在操作复杂、灵敏度不高、特异性不强等局限性<sup>[2]</sup>。近年来, 随着医学技术的不断发展, 荧光免疫分析仪逐渐在临床检验中崭露头角。荧光免疫分析仪是一种集光、机、电、计算机等技术于一体的高精度医疗设备, 具有操作简便、灵敏度高、特异性强、结果准确等优点<sup>[3]</sup>。它通过荧光素标记抗体与抗原特异性结合, 利用荧光信号进行定量检测, 能够实现对甲状腺相关激素和抗体的快速、准确测定<sup>[4]</sup>。因此, 本研究旨在通过对比荧光免疫分析仪与传统放射免疫分析法的检测结果, 评估荧光免疫分析仪在临床检验中的应用效果。特别是针对甲状腺疾病的诊断, 本研究将深入探讨荧光免疫分析仪的敏感性、特异性和诊断符合率等指标, 以期为临床医生提供更为准确和可靠的诊断依据。

## 1 资料与方法

### 1.1 一般资料

选取2023年1月至2024年6月期间, 在河北省医大一院接受甲状腺疾病治疗的80例患者作为研究对象。男性38例, 女性42例; 年龄20-65岁, 平均(42.5±10.8)岁; 病程3个月-5年, 平均(2.1±1.3)年。

**作者简介:** 张赫明, 民族: 汉, 性别: 男, 籍贯: 河北沧州, 职称: 高级工程师, 出生年月: 1976年2月, 学历: 博士在读, 研究方向: 生物医药, 单位级科室: 河北吉宣生物科技有限公司

**纳入标准:** (1) 经临床诊断为甲状腺疾病的患者; (2) 同意参与本研究并签署知情同意书的患者; (3) 能够配合完成相关检测的患者。

**排除标准:** (1) 合并有其他严重疾病或并发症的患者; (2) 近期使用过影响甲状腺功能的药物的患者; (3) 孕妇或哺乳期妇女; (4) 对荧光染料或放射线过敏的患者。

## 1.2 方法

### 1.2.1 样本采集与处理

所有患者均在空腹状态下采集静脉血样本, 采集量为3ml/份, 共两份。将采集的血液样本放置在含有抗凝剂的试管内, 并立即送往实验室进行检测。在样本处理方面, 荧光免疫分析仪具有先进的样本处理系统。该系统包括样本架、样本针、混匀器等组件, 能够自动对样本进行稀释、混匀和分配等操作, 确保样本的均匀性和准确性。而传统放射免疫分析法则需要手动进行样本处理, 操作繁琐且易产生误差。

### 1.2.2 检测方法与原理

**放射免疫分析法:**

将采集的血液样本与放射性同位素标记的甲状腺球蛋白抗体混合反应后, 通过分离洗涤去除未结合的标记物, 然后测量放射性强度并计算甲状腺球蛋白含量。

**荧光免疫分析仪:**

将采集的血液样本加入到荧光免疫分析仪的样本处理系统中, 经过稀释、混匀等处理后与特异性抗体和标记化的荧光探针混合反应。在激发光源的照射下, 荧光探针会发出荧光信号, 荧光信号的强度与目标分子的浓度成正比。通过检测荧光信号的强度并结合标准曲线或算法计算得出甲状腺球蛋白含量。

### 1.3 观察指标

(1) 敏感性：反映检测方法发现真正病例的能力。计算公式为：敏感性=真阳性病例数/病理诊断阳性病例数×100%。

(2) 特异性：反映检测方法排除非病例的能力。计算公式为：特异性 = 真阴性病例数/病理诊断阴性病例数×100%。

(3) 诊断符合率：反映检测方法的总体诊断准确性。计算公式为：诊断符合率 = (真阳性病例数+真阴性病例数) /总病例数×100%。

### 1.4 统计分析

采用SPSS 23.0软件做处理， $\chi^2$ 与t检验的资料是计数与计量资料，并且计数资料和计量资料也用(%)和( $\bar{x} \pm s$ )表示。差异符合统计学条件之时， $P < 0.05$ 。

## 2 结果

从表1、表2可以看出，荧光免疫分析仪的灵敏度、特异度和诊断符合率均高于放射免疫分析法，且差异有统计学意义( $P < 0.05$ )。这说明荧光免疫分析仪在甲状腺疾病的诊断中具有更高的准确性和可靠性。

表1 病理诊断结果对比

检测方式	检查结果	病理金标准		
		阳性	阴性	合计
放射免疫分析法	阳性	59	3	62
	阴性	8	10	18
合计		67	13	80
荧光免疫分析仪	阳性	66	0	66
	阴性	1	13	14
合计		67	13	80

表2 诊断效能对比

观察指标	灵敏度	特异度	诊断符合率
放射免疫分析法	88.06 (59/67)	76.92 (10/13)	86.25 (69/80)
荧光免疫分析仪	98.51 (66/67)	100 (13/13)	98.75 (79/80)
t值	6.362	2.427	6.683
P值	< 0.05	< 0.05	< 0.05

## 3 讨论

甲状腺疾病是一种常见的内分泌疾病，主要包括甲状腺功能亢进、甲状腺功能减退、甲状腺结节等<sup>[5]</sup>。甲状腺疾病的诊断和治疗需要依赖准确可靠的检验结果。甲状腺球蛋白作为甲状腺疾病诊断的重要指标之一，其含量的准确检测对于疾病的诊断和治疗具有重要意义<sup>[6]</sup>。传统的放射免疫分析法虽然在一定程度上能够满足甲状腺球蛋白含量的检测需求，但其灵敏度和特异度存在一定的局限性。随着医疗技术的不断进步和发展，荧光免疫分析仪作为一种新型的临床检验设备逐渐受到广泛关注。荧光免疫分析仪基于固相荧光免疫分析技术，通过特异性抗体与标记化的荧光探针结合来实现对样本中待测物质的定量或半定量分析<sup>[7]</sup>。其高灵敏度、高特异性和高通量的特点为甲状腺疾病的诊断提供了更为准确和可靠的检测手段<sup>[8]</sup>。

在本研究中，采用了荧光免疫分析仪和放射免疫分析法两种检测方法对甲状腺疾病患者的甲状腺球蛋白含量进行了检测，并对比了两种检测方法的敏感性、特异性和诊断符合率等指标。在样本采集与处理方面，荧光免疫分析仪具有先进的样本处理系统，能够自动对样本进行稀释、混匀和分配等操作，确保样本的均匀性和准确性。而传统放射免疫分析法则需要手动进行样本处理，操作繁琐且易产生误差。此外，荧光免疫分析仪还

具有快速地检测速度和高通量的特点，能够满足大规模临床检验的需求。在检测原理方面，荧光免疫分析仪采用固相荧光免疫分析技术，通过特异性抗体与标记化的荧光探针结合来实现对样本中待测物质的定量或半定量分析。而放射免疫分析法则利用放射性同位素标记的抗原或抗体与待测样本中的相应物质发生特异性结合反应来检测待测物质含量。相比之下，荧光免疫分析仪具有更高的灵敏度和特异度，且不受放射性污染的影响。

本研究结果显示，荧光免疫分析仪在甲状腺球蛋白含量的检测上表现出更高的准确性和可靠性。具体而言，荧光免疫分析仪的敏感性、特异性和诊断符合率均显著优于放射免疫分析法( $P < 0.05$ )。在检出情况对比方面，荧光免疫分析仪检出阳性病例数为66例，而放射免疫分析法仅为59例。这表明荧光免疫分析仪在发现真正病例方面表现出更高的能力。同时，荧光免疫分析仪在检出阴性病例方面也未出现假阳性情况，而放射免疫分析法则出现了3例假阳性病例。这进一步证明了荧光免疫分析仪在排除非病例方面的优势。在诊断效能对比方面，荧光免疫分析仪的灵敏度、特异度和诊断符合率分别为98.51%、100%和98.75%，均显著高于放射免疫分析法的88.06%、76.92%和86.25% ( $P < 0.05$ )。这表明荧光免疫分析仪在总体诊断准确性方面表现出更高的优势，此外操作人员要核查荧光免疫分析仪检验结果，并将检

验数据上传至系统端后台,保障医务人员可通过电子计算机对检验结果进行查阅、患者可通过电子计算机系统对检验报告进行打印。但为保障荧光免疫分析仪检验精度、减少诊断故障率,医务人员要定期对荧光免疫分析仪进行保养,因荧光免疫分析仪精密度高,可减少交叉污染问题,还可规避检验期间医务人员不规范操作污染试剂问题,故检验准确性高。

综上所述,甲状腺疾病涉及较广,包括甲状腺囊肿、甲状腺炎、甲亢与各类良恶性甲状腺肿瘤等,常规检验存在局限性。本文选用荧光免疫分析仪完成检验,具有检验结果精准、检验等待时间短、灵敏度高、特异性高等优势,能够尽早明确甲状腺病变,减少漏诊、误诊问题为临床医生提供了更为准确和可靠的诊断依据。通过对比荧光免疫分析仪与传统放射免疫分析法的检测结果可以看出,荧光免疫分析仪在甲状腺球蛋白含量的检测上表现出更高的准确性和可靠性。因此,荧光免疫分析仪值得在临床检验中广泛推广和应用,以提高甲状腺疾病的诊断和治疗水平。

#### 参考文献

[1]陈圆媛.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诊断价值[J].医学信息.2022,35(z1).DOI:10.3969/j.issn.1006-1959.2022.z1.021.

[2]邢双,裴或.诺唯赞量子点荧光分析仪对检验小儿感染性肺炎的应用价值[J].中国医疗器械信息,2024,30(21):119-121.

[3]户丹,张宪华.时间分辨免疫荧光法与化学发光法检测乙型肝炎血清标志物结果的一致性分析[J].检验医学与临床.2022,19(4).DOI:10.3969/j.issn.1672-9455.2022.04.034.

[4]毛骞,陈翠翠,梁焕坤,等.检测B<sub>2</sub>CTX和N<sub>2</sub>MID水平的双标记时间分辨免疫荧光分析方法的建立和评价[J].吉林大学学报医学版.2021,(3).DOI:10.13481/j.1671-587X.20210330.

[5]李飞妹,刘健,杨慧琼,叶芳芳,冯雅莉,阮玉兰.免疫荧光染色在呼吸道深部真菌感染快速病理诊断中的应用价值[J].实验与检验医学,2024,42(1):13-16.

[6]冯玉新.探讨免疫荧光分析仪在临床检验中的应用效果[J].中国医疗器械信息,2024,30(14):73-75.

[7]江云川,龚丽坤,高卫,等.间接免疫荧光法与免疫印迹法检测抗核抗体的结果对比分析[J].世界复合医学.2020,(7).DOI:10.11966/j.issn.2095-994X.2020.06.07.15.

[8]陈翠翠,梁焕坤,黎杰星,等.甲状腺素运载蛋白时间分辨免疫荧光试剂盒的制备和效能评价[J].中国临床新医学.2020,(1).DOI:10.3969/j.issn.1674-3806.2020.01.08.