

化学发光免疫分析技术在临床检验中的应用

孙颖玲

北京小汤山医院 北京市 100091

摘要: **目的:** 观察化学发光免疫分析 (CLIA) 技术在临床检验中的应用效果。**方法:** 按照不同检测方法将乙肝患者分为两组。参照组应用酶联免疫吸附法 (ELISA) 检测; 研究组应用 CLIA 检测, 比较两组检验效果。**结果:** 研究组 e 抗原 (HBeAg)、表面抗原 (HBsAg)、e 抗体 (HBeAb) 三项指标的阳性检出率均明显高于参照组, 差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。**结论:** 在临床检验中, 运用 CLIA 技术可以发挥出良好的检验效果, 能够有效提升阳性检出率。**关键词:** 化学发光免疫分析技术; 临床检验; 应用效果

一、资料与方法

1. 一般资料

2019年12月-2020年12月就诊于我院的100例乙肝患者, 按照不同检测方法分为两组, 各50例。研究组男26例, 女24例; 平均年龄 (43.20 ± 1.27) 岁。参照组男27例, 女23例; 平均年龄 (44.05 ± 2.83) 岁。排除合并其他全身性疾病和器质性疾病。所有患者和家属均签署知情同意书; 本研究经过医院伦理委员会批准。两组一般资料比较, 差异无统计学意义 ($P > 0.05$), 具有可比性。

2. 方法

血液标本采取前对患者进行疾病的健康知识宣教和检验方法的讲解, 于清晨患者空腹状态下抽取静脉血4mL, 将血液标本置于以肝素钠作为抗凝剂的试管中, 使用多功能离心机对血液标本以3500 r/min的转速离心, 将血浆于冰箱冷藏室保存, 于4h内完成检测, 应用CLIA检测时仪器为迈瑞CL-2000i全自动化学发光免疫分析仪, 试剂是与仪器配套的试剂^[1]。同时, 用ELISA对样本进行检测, 试剂为上海科华。

3. 观察指标

(1) 比较两组患者检验效果, 主要观察乙肝检出率及血清标志物的阳性率。其中血清标志物包括: HBsAg、HBeAg、HBcAb、HBeAb、HBsAb等几项指标。

(2) 比较两种检测方法的敏感度及特异性。

4. 统计学方法

数据应用SPSS 21.0软件分析; 计数资料以[n (%)]表示, 采用 χ^2 检验; 计量资料以($\bar{X} \pm 2S$)表示, 采用t检验; $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

二、结果

1. 两组患者乙肝检出率比较: 研究组乙肝阳性检出率明显高于参照组, 差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。见

表1。

表1 两组患者乙肝检出率比较

指标	研究组 (n=50)	参照组 (n=50)	χ^2	P
阳性 (n)	48	40		
阴性 (n)	2	10		
阳性率 (%)	96.00	80.00	8.07	< 0.05

2. 两组患者血清标志物阳性率比较: 研究组HBeAg、HBsAg、HBeAb三项指标的阳性检出率均明显高于参照组, 差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。见表2。

表2 两组患者血清标志物阳性率比较[n (%)]

指标	研究组 (n=50)	参照组 (n=50)	χ^2	P
HBeAg	17 (34.00)	8 (16.00)	6.50	< 0.05
HBsAg	37 (74.00)	26 (52.00)	4.31	< 0.05
HBeAb	18 (36.00)	9 (18.00)	7.88	< 0.05

3. 两种检测方法的敏感度、特异性比较: CLIA的敏感度、特异性均明显高于ELISA, 差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。见表3。

表3 两种检测方式的敏感度、特异度比较 (%)

指标	CLIA	ELISA
敏感度	89.68	80.52
特异性	91.67	82.33

四、讨论

乙肝病毒能够导致乙肝发生, 临床诊断乙肝多通过HBsAg是否阳性来判断。乙肝会对健康产生比较严重的危害性, 同时也存在明显的社会影响因素, 所以需要提升乙肝疾病的检出率, 并且保障检测的准确度。传统检测的举措主要是实施ELISA, 此种检测手段的典型特点就是操作便捷, 但是检测时的主要问题就是检测灵敏度较低, 很容易产生误诊问题, 是导致医疗矛盾的关键因素。近些年来, 主要运用CLIA技术在临床检验中^[2]。这

种技术的应用,满足现代临床检验质量标准,其采取抗原抗体的特异性结合,将氧化剂加入到里面,会产生发光物质,再经检测设备,接收光信号,通过观察光信号的强弱,对检测浓度进行合理的判断。

机体感染乙肝病毒后,血清标志物HBsAg水平会异常升高,HBcAb水平会随着乙肝病毒传染性的加强而上升,HBcAg阳性代表较高传染性。以往,临床检验多采用ELISA检测乙肝病毒而CLIA法由化学发光分析、免疫分析组成,是继ELISA法后的新型免疫测定技术,可定量分析乙肝患者的血清标志物含量,提高敏感度^[3]。

相关研究报道,化学发光免疫分析法在临床检验中的应用具有多样性,具体内容如下:①肿瘤标志物分析:肿瘤标志物与肿瘤发生、合成、增值、释放相关,如同工酶、蛋白质等,肿瘤标志物存在于患者机体各项组织、细胞、体液中,可以用于肿瘤辅助诊治以及疗效检测中。有研究者提出,CLIA在肿瘤良恶性鉴别中的诊断价值显著,可以通过分析患者的血清中的鳞状细胞癌抗原、胚胎抗原、细胞色素C等含量,分析患者的肝肾功能是否有异常情况出现。②激素分析:激素作为内分泌细胞具有高度分化功能,在患者机体代谢、生长发育、繁殖等方面均具有重要的作用,作为高效生物活性物质,在从一个细胞向另一个细胞传递信息数据时,可以将激素视为化学媒介。CLIA技术可以测定患者机体内的多种激素水平,如性激素、甲状腺激素,在疾病诊断、治疗、预后方面可以提供精准的实验室资料,大大提高了检测的灵敏度以及精准度^[4]。③传染病疾病的病原分析:在患者伴发感染病变后,主要利用病毒抗原、抗体判断患者所采用的治疗方案是否有效以及免疫功能情况,病毒抗原在临床上属于血清学标志物。相较于酶法,CLIA技术的灵敏度更高,且线性范围广泛。④心肌标志物分析:在患者心肌出现病变后,机体内的肌酸激酶、肌红蛋白、肌钙蛋白等会出现变化,上述指标即可作为标志物,同时针对标志物还可以进行同工酶的测定,但是该检测方法诊断效果有限,所以提倡选择CLIA技术进行上述标志物的测定。由于CLIA技术具有灵敏度高、精准度佳的特

点,所以提倡应用于临床检测中^[5-6]。

本研究中,对比两组HBsAg、HBeAg、HBeAb阳性率,结果显示,CLIA均显著高于ELISA检测,表明临床检验期间采取CLIA能够将乙肝阳性检出率、血清标志物阳性率明显提升,具备良好的应用效果。原因是,化学发光免疫分析采取待检标本、磁颗粒性、化学发光剂标记的抗原或抗体反应,经磁场分离开结合、游离状态的化学发光剂标记物,在结合状态的标记物内,加入发光促进剂,落实定量分析。发光促进剂的作用是将发光信号强度提升,提升乙肝检出率。另外,需要注意的问题是,CLIA技术的检测结果也会受到一些因素的影响,比如标记物的比活性、所采取的试剂盒质量水平、操作仪器设备是否标准、操作仪器是否处于校准的状态中、实验室所处的环境、标准品的差异等。但是,CLIA技术相较于ELISA检测而言,其准确度更高些,所以应用价值更大。

五、结束语

综上所述,在临床上采取化学发光免疫分析技术检测乙肝,有助于提升乙肝阳性检出率,同时促进血清标志物阳性检出率的提升,具备较高的检出敏感度及特异性,对于检验肿瘤、心脏疾病等应用价值巨大,是一种可以推广实践的检测方式。

参考文献:

- [1]夏毅.化学发光免疫分析技术在临床检验中的应用[J].临床医药文献电子杂志,2019,6(A4):176.
- [2]蒋庆宝.探讨电化学发光免疫分析技术在临床检验中的效果评价[J].全科口腔医学电子杂志,2019,6(32):172.
- [3]刘雨峰.化学发光免疫分析技术及在临床检验中的应用[J].医学食疗与健康,2019(14):170.
- [4]杜希芬.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效果[J].心理月刊,2019,14(13):175.
- [5]吴越人.化学发光免疫测定技术在肺结核药物性肝损患者的生化免疫检验中的应用价值[J].医学食疗与健康,2020,18(20):185-186.