

冷消解测定血清碘方法与国标法的比较分析

陈贵莲^{1*}, 丁黎¹, 张颖¹, 李春春², 王晓²

(1. 美年大健康产业(集团)有限公司长沙公司, 长沙 410000; 2. 长沙塞克陆德医疗科技有限公司, 长沙 410000)

摘要: **目的** 评价冷消解测定血清碘方法在临床应用中的优势和价值。**方法** 应用长沙塞克陆德的 DAT-500 型碘元素综合检测仪和冷消解血清碘检测试剂(专利: CN113340888A 用于血清定量检测的试剂、试剂盒及检测方法)与国标《血清中碘的测定砷铈催化分光光度法》方法学适用性实验对比。**结果** 0~300 $\mu\text{g/L}$ 碘含量区间, 5 批次标准曲线相关系数绝对值超 0.9995, 检出限 2.1 $\mu\text{g/L}$; 9 份不同浓度血清样加标回收率 94.6%~108.8%; 3 种浓度血清样各测 6 批次, RSD 为 3.41%~4.01%, 样品加标回收率 94.6%~108.8%; 20 例血清样本测定值与国标法差异无统计学意义 ($t=-1.660$, $P=0.113>0.05$)。**结论** 冷消解法检测血清碘精度与准度高, 操作简便耗时短、温控要求低, 试剂常温易存运, 应用前景佳。

关键词: 冷消解血清碘检测试剂; 血清碘自动检测仪; 血清碘检测

Comparative analysis of serum iodine determination by cold digestion method and national standard method

CHEN Gui-Lian^{1*}, DING Li¹, ZHANG Ying¹, LI Chun-Chun², WANG Xiao²

(1. Meinian Health Industry (Group) Co., Ltd., Changsha Company, Changsha 410000, China; 2. Changsha Silk-Road Medical Technology Co., Ltd., Changsha 410000, China)

ABSTRACT: Objective To evaluate the advantage clinical value of cold digestion method and national standard method in the determination of serum iodine. **Methods** The DAT-500 iodine detector of Changsha Seclude and the cold digested serum iodine detection reagent (patent: CN113340888A reagent kit and detection method for serum quantitative detection) were used to compare with the national standard *Determination of Iodine in Serum by Catalytic Spectrophotometry*. **Results** From 0 to 300 $\mu\text{g/L}$ iodine content range, the absolute value of correlation coefficient of standard curve of 5 batches exceeded 0.9995, the detection limit was 2.1 $\mu\text{g/L}$; the recovery rate of 9 serum samples with different concentrations was 94.6%~108.8%; 6 batches of 3 serum samples with different concentrations were tested, the RSD was 3.41%~4.01%, and the recovery rate was 94.6%~108.8%; there was no statistical significance between 20 serum samples and national standard method ($t= -1.660$, $P= 0.113 > 0.05$). **Conclusion** Cold digestion method has the advantages of high accuracy and accuracy, simple operation, short time consuming, low demand for temperature control, easy storage and transportation at room temperature.

KEY WORDS: cold digestion serum iodine detection reagent; serum iodine automatic detection instrument; serum iodine detection

0 引言

碘是构成人体的重要微量元素, 人体通过饮水、食物中吸取碘营养, 通过血液传输碘营养, 血清碘含量是人体及胎儿碘

营养的重要表达方式, 碘指标降低会影响胎儿脑生长和神经系统发育, 是优生优育的重要检验环节^[1]。但由于尿碘受瞬时饮食等影响, 波动比较大, 表现为同源个体样本的尿中碘含量检测结果有较大差异性, 现有碘检测行业均认同尿碘可以作为群

* 通信作者: 陈贵莲, 副主任技师, 研究方向为临床医学检验。E-mail: 56010071@qq.com

* Corresponding author: CHEN Gui-Lian, Deputy Chief Technician, Meinian Health Industry (Group) Co., Ltd., Changsha Company, Changsha 410000, China. E-mail: 56010071@qq.com

体碘营养的评价指标,但并不适用于反映个体碘营养的水平^[2]。血清中的蛋白结合碘占血中碘的绝大部分,而近年来在全世界个体碘营养评价使用血清碘检测途径上受到越来越多的认可^[3]。国标法主要是指被官方结构认可并且广泛使用的一种标准化检测方法,国标法在血清碘检测中应用具有准确性和权威性,在临床及科研领域中被广泛应用^[4]。随着检测技术的不断进步,诞生了冷消解测定血清碘方法,该方法能够在常温环境下进行消解,可防止传统高温消解可能带来的样品损失和污染问题^[5]。冷消解方法具有重现性好、检测速度快、操作简便等优势,在血清碘定量分析及快速筛查中被广泛应用^[6]。国内外血清碘检测一直以来使用的是《血清中碘的测定砷铈催化分光光度法》^[7]即“热消解砷铈催化分光光度法”但这种方法在临床应用具有一定的局限性,第二种方法电感耦合等离子体质谱法测定血清碘。基于此,本文旨在运用方法学对比实验,评估冷消解测定血清碘方法相较国标法在检测性能、操作便利性、试剂特性等方面优劣,为临床精准高效检测血清碘、优化检测流程、拓展适用机构范围提供科学依据,助力提升个体碘营养评估及相关疾病诊断水平。

1 材料与方法

1.1 国标《血清中碘的测定砷铈催化分光光度法》

1.1.1 国标热消解法血清碘检测法原理

采用高氯酸-氯酸钠溶液在130℃恒温状态,热消解120分钟血清样品,在冷却到常温15~30℃,检测过程中温度偏差不超过±0.3℃,借助碘对砷铈氧化还原反应的催化作用,黄色的 Ce^{4+} 会被还原为无色的 Ce^{3+} 。在此过程中,通过把控反应的温度与时间,采用比色法测定体系里剩余的 Ce^{4+} 的吸光度值,进而确定碘含量。

1.1.2 主要仪器

离心机(TD4C,常州金坛良友仪器有限公司);石墨消解仪(ZGSMXJY-64,上海梓桂仪器有限公司);分光光度计(722G上海仪电分析仪器有限公司);恒温水浴锅(HH-6,常州越新仪器制造有限公司);电子天平(JJ224BC,常熟市双杰测试仪器厂)。

1.1.3 主要试剂

高氯酸(优级纯,国药集团化学试剂有限公司);氯酸钠(分析纯,上海阿拉丁生化科技股份有限公司);浓硫酸(分析纯,郑州派尼化学试剂厂);氯化钠(优级纯,郑州派尼化学试剂厂);氢氧化钠(分析纯,郑州派尼化学试剂厂);三氧化二砷(分析纯,郑州派尼化学试剂厂);硫酸铈铵(分析纯,国药集团化学试剂有限公司);碘酸钾(分析标准品,上海麦克林生化科技股份有限公司)。

1.1.4 操作方法

分别取0.10 mL碘标准使用系列溶液以及血清样本。加入高氯酸和氯酸钠溶液,搅拌均匀,试管120 min消化处理。完成消化后,再分别加入亚砷酸溶液混匀放置室温,依顺序每管加入硫酸铈铵溶液测定吸光度值。计算检测值。

1.2 冷消解血清碘仪器法检测材料与方法

1.2.1 血清碘冷消解法原理

消解组试剂在室温下消化血清,利用碘对砷铈氧化还原的催化作用,碘含量越高,反应速度越快。在反应体系中加入专用指示剂,当氧化剂被还原时,终点由蓝色变红色。仪器对每个样本氧化还原反应进展至终点所花费的时间予以记录。在这种情况下,时间和碘的浓度表现出线性关系,以此算出血清当中碘含量值。

1.2.2 冷消解血清碘仪器法

主要仪器:DAT-500型号碘元素综合检测仪(长沙塞克陆德医疗科技有限公司)。

1.2.3 主要试剂

血清碘检测试剂盒。试剂主要原材料:次氯酸、盐酸、亚砷酸、硫酸亚铁、邻菲罗啉、硫酸铈铵、异丙醇。

校准品(碘酸钾配制的标准溶液)1~6各1瓶碘含量分别为50、100、150、200、250、300 μg/L。

1.2.4 血清样本

选取2022年11月至2023年2月长沙美年大健康体检中心体检人群20例。对体检人群进行静脉血采集,将其在室温环境中静置半个小时后离心,进而分离出所需的血清,密封并于-20℃冷冻保存。

1.2.5 方法学实验

①线性范围和检出限:对检验标准曲线回归方程的相关性进行考量^[8]。②准确度:选取高中低三种碘浓度血清样每种各三份,每份分别吸取3份平行样,高(3个)中(3个)低(3个)共计9份为一组,分三组,取碘浓度为100 μg/L标准溶液与血清样按体积1:9比例加标(每100 μL加标样本中包含10 μL碘浓度为100 μg/L标准溶液和90 μL血清样本),根据检测结果计算回收率。③精密性:选取高中低三种碘浓度血清样各一份,分6个批次,每批次三种浓度各测定6个平行样,求得结果的平均值、标准差、相对标准偏差(RSD)^[9]。④方法对比实验:分别采用碘元素综合检测仪与分光光度法两种检测方法进行碘含量测定比对^[10]。

1.2.6 数据处理和分析

使用SPSS 17.0软件进行处理及分析,方法对比实验采用配对 t 检验,以 $P < 0.05$ 为差异具有统计学意义。

2 结果与分析

2.1 线性范围和检出限

分别使用2023年2月10日和2023年2月11日的血清碘检测实验数据,共计5个批次,批次号为2023021001、2023021002、2023021101、2303021102、2023021103,5批次标准曲线相关系数绝对值均高于0.9995,表明在0~300 μg/L范围,冷消解血清碘检测法线性关系优异,检测值与真实值拟合度高,检测系统稳定性与可靠性强,能精准反映血清碘浓度变化趋势,为临床精准定量检测奠基。检出限2.1 μg/L,意即样本碘含量低至该值仍可被有效识别检测,对低碘血症等疾病早期筛查意义重大,可助及时察觉潜在碘营养异常个体,为干

预处理抢时机, 保障人群碘营养均衡健康, 标准曲线中各定标液的反应时间及相关系数 r , 见表 1。

表 1 标准曲线实验结果
Table 1 Standard curve experimental results

批号	定标液反应时间(ms)						相关系数 r 的绝对值
	S1	S2	S3	S4	S5	S6	
2023021001	323340	161264	109801	81304	65775	55807	0.9999
2023021002	291626	149391	100896	74742	70462	53932	0.9995
2023021101	312093	153920	105739	78023	63587	56119	0.9998
2303021102	293657	151422	103551	77242	63431	53933	0.9998
2023021103	299840	140541	105442	77721	64533	53938	0.9995

2.2 准确度

高中低三种浓度 9 份血清样加标回收率于 94.6%~108.8%。此结果彰显方法准确性佳, 检测值与真实值高度契合, 样本处理与检测环节系统误差与随机误差控制出色。于临床, 高准确

度可精准诊断个体碘营养状态, 防误诊误判致病情延误或过度医疗, 如精准判别孕妇孕期碘营养是否充足、甲状腺疾病患者碘代谢状况, 为个性化干预指引方向, 保母婴健康、提疾病诊疗质效。见表 2, 测定结果符合要求。

表 2 加标回收率实验结果
Table 2 Spike recovery experiment results

样本编号	平行测定血碘值($\mu\text{g/L}$)			平均本底值	加标比例	加标后平行测定血碘值($\mu\text{g/L}$)			加标均值	回收率(%)
	1	2	3			1	2	3		
1	32.5	30.5	29.5	30.8	1:9	35.6	37.4	38.8	37.3	95.5
2	33.3	32.6	31.5	32.5	1:9	39.8	38.4	41.5	39.9	106.9
3	37.8	37.8	35.2	36.9	1:9	40.8	43.6	43.7	42.7	94.6
4	46.0	48.4	46.5	47.0	1:9	53.5	51.9	52.3	52.6	103.0
5	49.0	50.3	50.2	49.8	1:9	55.3	57.0	54.9	55.7	108.8
6	55.1	54.2	52.2	53.8	1:9	56.9	58.3	59.2	58.1	96.8
7	71.3	74.6	71.4	72.4	1:9	75.8	72.1	79.2	75.7	105.1
8	74.0	75.4	73.5	74.3	1:9	76.7	75.9	79.4	77.3	104.6
9	75.3	79.4	78.8	77.8	1:9	82.4	80.3	79.1	80.6	105.5

2.3 精密度

选高中低浓度血清样各一份 6 批次测, RSD 为 3.41%~4.01%。低 RSD 表明方法重复性、稳定性优, 多次测量波动小、离散度低, 不同操作人员、设备、时间检测结果具有高度一致性与可

比性。临床实践中, 稳定精密度确保批量样本检测可靠, 为大规模人群碘营养普查、临床多时段监测提供稳固技术支撑, 助力构建精准碘营养数据库, 洞察人群碘营养动态变化规律, 见表 3, 均 $<5\%$, 差异有统计学意义 ($P < 0.05$), 测定结果符合要求。

表 3 精密度实验结果
Table 3 Results of the precision experiments

样本编号(%)	第一批次($\mu\text{g/L}$)	第二批次($\mu\text{g/L}$)	第三批次($\mu\text{g/L}$)	第四批次($\mu\text{g/L}$)	第五批次($\mu\text{g/L}$)	第六批次($\mu\text{g/L}$)	平均值	标准差	RSD
1	41.7	41.3	42.3	43.4	44.8	39.5	43.2	1.59	3.68
	42.4	41.6	43.5	44.2	43.6	40.1			
	43.1	42.0	43.2	44.9	42.6	40.5			
	42.2	42.0	43.5	44.9	43.0	42.5			
	43.7	43.1	44.3	46.0	43.2	43.8			
	44.7	44.1	45.1	46.3	44.5	45.7			

续表

样本编号(%)	第一批次($\mu\text{g/L}$)	第二批次($\mu\text{g/L}$)	第三批次($\mu\text{g/L}$)	第四批次($\mu\text{g/L}$)	第五批次($\mu\text{g/L}$)	第六批次($\mu\text{g/L}$)	平均值	标准差	RSD
2	53.8	53.8	56.9	59.6	57.5	56.4	58.1	1.98	3.41
	56.1	55.58	58.3	59.0	58.4	58.1			
	56.1	56.0	58.8	59.0	59.1	60.4			
	55.5	56.2	57.5	59.0	58.8	57.7			
	58.2	56.8	58.9	60.2	59.0	60.1			
	59.0	58.1	61.3	60.8	61.3	61.9			
3	76.6	71.3	75.8	75.9	78.1	72.6	78.2	3.13	4.01
	80.4	73.2	77.8	79.0	80.5	75.1			
	82.5	75.6	78.8	76.9	79.1	76.6			
	82.7	76.1	79.9	76.4	82.9	75.9			
	81.5	76.0	80.3	77.0	81.5	76.3			
	83.4	78.2	81.5	78.0	84.8	78.9			

3 讨论与结论

3.1 讨论

冷消解血清碘检测法性能卓越,线性范围宽且线性佳,全量程精准检测有保障;低检出限对微量碘变化敏锐捕捉,为早期疾病诊断敏锐洞察细微生理异常,构筑健康防线。高准确度与精密度源自精准试剂配方、优化仪器检测原理与严格质量管理体系协同,从样本采集、处理、检测全程误差严格把控,为临床诊断、病情监测、疗效评估提供坚实数据倚仗。

研究结果可知,检测值与真实值本身具有较高的拟合度,检测系统可靠性及稳定性均比较强,从上述结果中可知使用冷消解对血清碘方法进行测量,可将血清碘浓度的变化趋势进行精准反映,为临床精准定量检测奠定了坚实的基础。检出限为 $2.1 \mu\text{g/L}$,意味着即使样本碘含量低至该值,仍能被有效识别检测,对低碘血症等疾病的早期筛查具有重要意义,可以帮助及时发现潜在碘营养异常的个体,为干预治疗赢得宝贵时间,从而保障人群的碘营养均衡健康。

高中低三种浓度的9份血清样加标回收率在94.6%~108.8%之间,因此可知显示方法本身具有较高的准确性,真实值与检测值有较高的契合度,样本处理与检测环节的系统误差与随机误差控制出色。从上述结果可知冷消解测定血清碘方法在临床上应用展现出了较高的可靠性,可对个体的碘营养状态进行精准诊断,可防止误诊误导所导致的病情延续情况。

RSD测定结果表明本研究方法的重复性和稳定性优异,多次测量波动小、离散度低。不同操作人员、设备、时间下的检测结果具有高度一致性与可比性。这一结果在临床实践中具有重要意义,确保了批量样本检测的可靠性,为大规模人群营养普查、临床多时段监测提供了稳固的技术支撑。

因此可知,冷消解测定血清碘方法本身属于一种可靠、准确、稳定、灵敏的检测方法,在临床上具有较为广阔的发展前景,可将血清碘浓度的变化趋势精准反映出来,为临床开展精准定量检测提供有力的支持。

3.2 结论

采用冷消解血清碘检测试剂和配套血清碘检测仪测定血清

中碘元素和国标《血清中碘的测定砷铈催化分光光度法》对比,检测时间短,对环境要求低,可批量自动化检测,提高工作效率,节省人力资源,适用于临床血清碘检测和使用。

伦理审查与知情同意:本研究不涉及医学伦理批准和患者的知情同意。

利益冲突:所有作者均声明不存在利益冲突。

参考文献

- [1] 郭玉熹,黄文丽.微量元素碘与人体健康的关系[J].国外医学(医学地理分册),2014,35(01):64-68.
- [2] 贾清珍,柴秉华,赵秉钧.碘营养与智力水平关系的调查研究[J].山西医药杂志,1992,(05):293.
- [3] 赵玉强,周夏玉,陆小琴.碘量法和BOD快速测定仪测定医疗出水BOD浓度的研究[J].辽宁化工,2024,53(04):497-500.
- [4] 陈媛媛,张晗,郝素华.两种国标方法测定亚硫酸盐的对比分析[J].内蒙古电力技术,2022,40(03):87-91.
- [5] 郭瑞娟,刘海杰,杨芳,等.全自动碘分析仪测定高质量浓度尿碘的方法学评价及应用[J].预防医学论坛,2022,28(05):335-337,356.
- [6] 吴俊威,包小兵,王志强.国标法尿碘试剂盒测定尿碘的不确定度评定[J].微量元素与健康研究,2021,38(02):55-58.
- [7] 刘艳平.非高碘地区孕妇血清碘医学参考值初步研究[D].合肥:安徽医科大学,2024.
- [8] 中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会.血清中碘的测定砷铈催化分光光度法:WS/T 572—2017[M].北京:中国标准出版社,2017.
- [9] 韩鹃.用于血碘定量检测的试剂、试剂盒及检测方法:中国,CN113340888A[P].[2021-09-03].
- [10] 程月红,于艳艳,任雪梅,等.一种氨基酸碘盐中碘含量的检测方法:中国,CN201910395588.8[P].[2024-12-13].

作者简介

陈贵莲,副主任技师,研究方向为临床医学检验。