

总主编 || 丛玉隆

临床检验装备大全

第3卷

试剂与耗材

下册

主编 || 丛玉隆 陈文祥 高尚先 毕少辉

中国医学装备协会临床检验装备技术专业委员会
全国医用临床检验实验室和体外诊断系统标准化技术委员会
解放军医学计量科委会医学检验设备质量安全控制专委会

组编

 科学出版社

临床检验装备大全

丛玉隆 总主编

第3卷

试剂与耗材

下册

丛玉隆 陈文祥 高尚先 毕少辉 主编

科学出版社

北京

内 容 简 介

本书系《临床检验装备大全》之第3卷,全卷分上、下两册,共36章,包括试剂、标准物质、染液和耗材四大部分,分别阐述各相关部分发展简史、基本检测原理、临床意义、测定方法、分类和应用、试剂管理要求与程序、相关国内外质量标准、国内市场流通的主要产品技术指标等。

本书编写理念新颖,内容全面、实用性强,作者队伍权威,可供IVD产业研发、市场和管理人员,医学实验室技术和管理人员,医疗机构领导和工程技术人员,国家IVD产业领导和监管人员参考。

图书在版编目(CIP)数据

临床检验装备大全.第3卷,试剂与耗材.下册/丛玉隆主编;丛玉隆等分册主编.——北京:科学出版社,2016.4

ISBN 978-7-03-047738-5

I. 临… II. 丛… III. ①医学检验-化学试剂②医学检验-医药卫生材料 IV. R446

中国版本图书馆CIP数据核字(2016)第051062号

责任编辑:沈红芬 马晓伟 车宜平/责任校对:张凤琴 桂伟利

责任印制:肖 兴/封面设计:黄华斌

科学出版社 出版

北京东黄城根北街16号

邮政编码:100717

<http://www.sciencep.com>

北京利丰雅高长城印刷有限公司 印刷

科学出版社发行 各地新华书店经销

*

2016年4月第 一 版 开本:889×1194 1/16

2016年4月第一次印刷 印张:60 1/2

字数:1 700 000

定价:388.00 元

(如有印装质量问题,我社负责调换)

《试剂与耗材》编写人员

主 编 丛玉隆 陈文祥 高尚先 毕少辉

副主编 (按姓氏汉语拼音排序)

陈春志 范达殷 付光宇 高 省 戈敏娟 胡继红 黄 杰
李 莉 梁国威 彭年才 沈佐君 王 晶 王 炜 王昌富
于 泳 张时民 周兴华 邹炳德 邹左军 Sophia Chao

编 委 (按姓氏汉语拼音排序)

蔡锦刚 常淑琴 陈晓云 杜小敏 范丽平 傅学恺 高 永
贺 潇 赫 斐 后藤纯也 胡翔华 黄盖鹏 黄家禹 蒋 均
蒋 琳 金惠红 阚泽强 康 娟 李 俊 李 汉 李 晏
李会强 李俊彬 李琳芸 李泉儒 李文涵 李煦媛 李咏梅
李振忠 梁佳明 梁洁清 梁亚敏 廖 佳 林 伟 凌 励
刘 晏 刘功成 刘海英 娄金丽 卢 洁 陆 琤 罗艳荣
马双敏 马文新 倪晓龙 秦绪珍 邱 超 曲守方 史小芹
孙先兵 唐 超 唐小梅 陶占领 田丽红 万志静 王 磊
王嘉鹏 王建梅 王莉静 王瑞霞 王薇薇 王晓伟 王新明
王雪峰 王占奎 吴建石 吴立山 谢清华 邢婉丽 许 雯
许铭飞 闫 岩 杨 明 杨奇贤 杨月娟 姚继承 叶 森
尹嘉文 于 婷 于大鹏 余新峰 喻 晶 张 迁 张 晴
张 伟 张 颖 张经梅 张柳燕 张小红 张一佳 张荫雷
赵 凤 赵 阳 赵卫国 赵武峰 郑业焕 钟 敏 钟卫峰
周 泾 朱文欣 邹继华 邹迎曙

编 者 (按姓氏汉语拼音排序)

艾 峰 鲍雯妍 曹 宁 曹 鹏 陈 科 陈 玲 陈 琦
陈驰宇 陈嘉怡 陈景生 陈丽媛 陈献刚 陈智勇 崔 石
崔晓晓 刁智娟 董 军 杜 静 杜 鹃 杜晓娟 段婉芸
方 娟 高 伟 郜 颖 葛静娴 龚 勋 谷桂桂 郭 花

郭琳	郭萍	郭鑫	郭桂杰	何维	何早春	贺婷婷
胡卫军	花陈祥	华振浩	嵇巍	贾煊	蒋金鹏	康炎
匡玉吉	李东	李惠	李奎	李娜	李倩	李涛
李冬冬	李金枝	李露霞	李婷婷	李文歆	李小莉	李永军
李玉玲	梁肖云	刘丹	刘柳	刘建树	刘晓晓	刘晓伟
刘艳莉	刘正君	卢巍	鹿娜	吕宏光	罗江卫	马雷
马徽冠	马巧云	毛金杰	齐翠霞	渠文涛	任冬	宋成龙
孙萌	孙程麒	孙卫兵	孙晓蕾	田洪昌	汪礼琴	王斌
王波	王力	王双	王春霞	王家宁	王俊峰	王学峰
卫沛	温晓芬	闻雨婷	翁皓洁	吴标	吴晶	吴钦
吴娴	吴晓军	吴志洋	夏勇	谢蓉	谢刘伟	辛静静
邢雅峰	许文姣	鄢玲莉	阳惠明	杨敏	杨贵元	杨咏康
由婷婷	于明路	于鹏鹤	张驰	张辉	张天	张焱
张豪飞	张铁矿	赵静	赵鸥	赵洪斌	赵圣青	赵晓转
郑梅珠	钟华敏	仲大美	周永杨	朱冬林		

序 言

喜闻由著名的医学检验专家丛玉隆教授领衔主编的我国首套《临床检验装备大全》将在科学出版社出版,我由衷高兴,深表热烈的祝贺!

该套书由4个分卷组成、累计近700万字,是检验医学专业的大型工具书。该套书包括:《标准与法规》(第1卷)——介绍检验产品的生产标准和法律规范;《仪器与设备》(第2卷)——介绍重要临床检验诊断仪器/设备的现状、特性和应用;《试剂与耗材》(第3卷,上、下册)——介绍重要体外诊断试剂的现状、管理/质控和应用;《即时即地检验》(第4卷)——介绍即时即地检验的现状、管理/质控和应用。

该套书有以下突出的特点:

1. 理念新 体现“大检验”的理念/模式。以此与检验医学各领域贯通、渗透和融合,形成“产-学-研-用”新平台,相互促进、共同发展。
2. 内容全 不仅涉及检验医学各专业,还涉及仪器/试剂的研发/生产、检验的技术/方法、管理/质控、标准/法律,以及在临床/保健中的应用。
3. 水平高 如仪器体现自动化、系统化、标准化、智能化、信息化和个性化等;试剂体现敏感性、特异性、准确性和稳定性等,凸显高水平。
4. 技术精 检验医学中有成百上千种技术、方法,全书以基本技术和常用方法为基础,精选前沿/高精技术、分子/芯片技术、信息/数字技术,以及个体化技术等。
5. 应用广 本套书可以广泛应用于检验医学、基础/临床医学、仪器/试剂的研发/生产及管理/质控等领域,可供这些领域的人员使用和学习。

随着科技的发展,人类已进入“大健康”和“精准医疗”时代,检验医学也进入“大检验”的发展阶段,《临床检验装备大全》是检验医学发展进程中的又一里程碑,必将会推动我国“大检验”的发展和提高。

上海交通大学医学院附属瑞金医院

上海血液学研究所

终身教授



2015年5月

前 言

随着第四次产业革命的到来,人们对大健康理念意识的增强,对医疗和保健的需求日益增加,检验医学水平飞速发展,促进、加速了“大检验”的发展。互联网+、大数据、云计算、3D 打印、机器人技术等成为 IVD 发展的新理念,为其提供了极大的发展空间,并逐步成为 IVD 产品创新的核心技术依托。转化医学的发展促进了智慧医疗、精准医疗、移动医疗的发展,为 IVD 提供了巨大的发展空间,因而也加速了 IVD 发展的步伐,新技术、新设备、新理念引入检验医学,推动着临床医学发展。但由于发展快、品类多、更新周期短及市场利益的驱使,导致在选择、评价、准入及使用等方面都出现了一些问题,甚至是混乱。因此,目前亟需一套内容涵盖临床检验各类设备分类、品牌、性能标准、适用范围、验证方法,以及有关实验室和产品质量管理法规的权威、规范的著作,指导临床检验装备研发、生产、应用和监管工作。为此,由中国医学装备协会临床检验装备技术专业委员会、全国医用临床检验实验室和体外诊断系统标准化技术委员会、解放军医学计量科委会医学检验设备质量安全控制专委会联合组编,由中国人民解放军总医院丛玉隆教授任总主编,由科学出版社编辑出版了这套大型医学检验装备工具书《临床检验装备大全》。

本套书共四卷,包括《标准与法规》(第 1 卷)、《仪器与设备》(第 2 卷)、《试剂与耗材》(第 3 卷,上、下册)、《即时即地检验》(第 4 卷)。编写定位是带有学术性、知识性、实用性的工具书,读者定位是 IVD 产业研发、市场和管理人员,医学实验室技术和管理人员,医疗机构领导和工程技术人员,国家 IVD 产业领导和监管人员。本套书各卷根据专业范围,分别由该领域的实验诊断专家、企业和科研院所研发与高管人员、政府药监部门官员组成编委会,各卷独立撰写、独立出版成册。经过三年多的辛苦工作,《试剂与耗材》今天终于与您见面了。全卷分上、下两册,共 36 章,包括试剂、标准物质、染液和耗材四大部分,分别阐述各相关部分发展简史、基本原理、分类和应用、试剂管理要求与程序、相关国内外质量标准、国内市场流通的主要产品技术指标等。

纵览检验医学和 IVD 方面群书,迄今未见如本书这般涵盖检验医学实验试剂基础理论、检验技术、临床应用、质量管理、前沿进展、标准和指南等的多方位、多视角、多专业、全面实用而又有前瞻性的大型临床检验试剂与耗材工具书。本书的编写对于笔者和编写团队是一次新的尝试,尽管我们在策划、编写过程中是认真的、努力的,但由于知识面、信息面的

局限,编写时间较为仓促,个别国内使用的试剂,由于生产单位不愿提供技术资料(尽管我们进行了多次邀请),以致未能在文中相应的章节出现,留下了遗憾之处。此外,本卷与第2卷中可能有一小部分内容重复之处,虽做了妥善的技术处理,仍难免有不足之处,敬请读者谅解和批评指正。

在本书即将出版之际,笔者向编写团队中来自海内外的250余名作者表示由衷的感谢!主编、副主编、核心编委,特别是80岁高龄的顾问秦晓光教授三年来不懈的努力,相关企业给予人力和物力的大力支持,正是他们的付出,我们才能将本书呈现在读者面前。他们渊博的知识、精益求精的精神、一丝不苟的编写作风时时感动着我,鞭策着我奋勇前进。虽在本书编写过程中困难重重,最终我们圆满地完成了编写任务,没有辜负编写团队寄予的厚望。同时,还要感谢检验医学界的专家和IVD企业的朋友,感谢他们对本书出版给予的关爱、支持和帮助!谢谢你们。



2016年3月

目 录

上 册

第一章 血细胞分析仪检测相关试剂	(1)
第一节 三分类相关试剂	(1)
第二节 五分类相关试剂	(7)
第二章 流式细胞检测相关试剂	(46)
第一节 淋巴细胞亚群检测相关试剂	(46)
第二节 HLA-B27 检测相关试剂	(55)
第三节 白血病和淋巴瘤免疫表型检测相关试剂	(61)
第四节 造血干细胞检测和计数相关试剂	(67)
第五节 阵发性睡眠性血红蛋白尿的鉴别诊断相关试剂	(71)
第三章 血栓与止血检测相关试剂	(82)
第一节 凝血试剂	(83)
第二节 血小板聚集试剂	(128)
第三节 血栓弹力图试剂	(133)
第四章 尿液及分泌物、排泄物检验试剂	(140)
第一节 尿干化学分析试剂	(140)
第二节 尿液有形成分分析仪用试剂及耗材	(163)
第三节 尿液化学检测试剂	(172)
第四节 尿液免疫学及毒品检测试剂	(182)
第五节 粪便检验试剂	(189)
第六节 阴道分泌物检测试剂	(199)
第七节 体液检验用质控品和校准品	(212)
第五章 蛋白质及多肽类测定	(219)
第一节 总蛋白测定	(219)
第二节 白蛋白测定	(224)
第三节 前白蛋白测定	(227)
第四节 微量总蛋白测定(尿液和脑脊液)	(229)
第五节 视黄醇结合蛋白测定	(236)
第六节 超敏 C 反应蛋白测定	(238)
第七节 触珠蛋白测定	(240)
第八节 β_2 -微球蛋白测定	(241)
第九节 α_1 -抗胰蛋白酶测定	(246)

第十节 α_1 -酸性糖蛋白测定	(248)
第十一节 α_2 -巨球蛋白测定	(252)
第十二节 铁蛋白测定	(253)
第十三节 转铁蛋白测定	(257)
第十四节 可溶性转铁蛋白受体测定	(261)
第十五节 血清蛋白电泳测定	(262)
第十六节 免疫固定电泳	(266)
第十七节 D-二聚体测定	(269)
第十八节 纤维连接蛋白测定	(271)
第十九节 肌钙蛋白测定	(273)
第二十节 肌红蛋白测定	(277)
第二十一节 缺血修饰白蛋白测定	(280)
第二十二节 心型脂肪酸结合蛋白测定	(282)
第二十三节 尿转铁蛋白测定	(285)
第二十四节 微量白蛋白的测定	(287)
第二十五节 α_1 -微球蛋白测定	(290)
第二十六节 胱抑素 C 测定	(293)
第二十七节 中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白	(294)
第二十八节 甲胎蛋白	(296)
第二十九节 总前列腺特异性抗原	(297)
第三十节 胃蛋白酶原	(299)
第三十一节 抗环瓜氨酸肽抗体	(301)
第三十二节 降钙素原	(302)
第三十三节 补体 C3	(304)
第三十四节 补体 C4	(305)
第三十五节 抗链球菌溶血素 O	(306)
第三十六节 类风湿因子	(307)
第三十七节 免疫球蛋白 A	(309)
第三十八节 免疫球蛋白 G	(310)
第三十九节 免疫球蛋白 M	(311)
第四十节 免疫球蛋白 E	(313)
第四十一节 免疫球蛋白轻链	(314)
第四十二节 纤维蛋白原降解产物	(317)
第四十三节 纤维蛋白原	(318)
第四十四节 铜蓝蛋白	(320)
第六章 酶类物质测定	(324)
第一节 丙氨酸氨基转移酶测定	(324)
第二节 天冬氨酸氨基转移酶测定	(327)
第三节 天冬氨酸氨基转移酶线粒体同工酶测定	(330)
第四节 γ -谷氨酰转移酶测定	(333)

第五节 碱性磷酸酶测定	(336)
第六节 胆碱酯酶测定	(339)
第七节 单胺氧化酶检测试剂盒 (连续监测法)	(344)
第八节 5'-核苷酸酶测定	(346)
第九节 α -L-岩藻糖苷酶测定	(348)
第十节 腺苷脱氨酶测定	(351)
第十一节 亮氨酸氨基转肽酶测定	(353)
第十二节 乳酸脱氢酶测定	(356)
第十三节 乳酸脱氢酶同工酶测定	(359)
第十四节 酸性磷酸酶测定	(361)
第十五节 超氧化物歧化酶测定	(363)
第十六节 酒石酸抑制酸性磷酸酶测定	(366)
第十七节 淀粉酶测定	(368)
第十八节 胰淀粉酶测定	(372)
第十九节 脂肪酶测定	(374)
第二十节 血管紧张素转化酶测定	(377)
第二十一节 醛缩酶测定	(378)
第二十二节 髓过氧化物酶测定	(380)
第二十三节 谷氨酸脱氢酶测定	(383)
第二十四节 甘氨酸脯氨酸二肽氨基肽酶测定	(385)
第二十五节 脂蛋白相关磷脂酶 A2 测定	(387)
第二十六节 肌酸激酶测定	(391)
第二十七节 肌酸激酶同工酶测定	(396)
第二十八节 α -羟基丁酸脱氢酶测定	(404)
第二十九节 N-乙酰- β -D-氨基葡萄糖苷酶测定	(406)
第三十节 异构柠檬酸脱氢酶测定	(410)
第三十一节 葡萄糖-6-磷酸脱氢酶测定	(413)
第七章 糖及其代谢物测定	(419)
第一节 葡萄糖测定	(419)
第二节 糖化血清蛋白测定	(422)
第三节 糖化白蛋白测定	(426)
第四节 糖化血红蛋白测定	(430)
第五节 唾液酸测定	(436)
第六节 乳酸测定	(440)
第七节 丙酮酸测定	(445)
第八节 乙酰乙酸与 β -羟丁酸测定	(448)
第九节 胰岛素测定	(451)
第十节 C肽测定	(456)
第十一节 1,5-脱水山梨醇测定	(459)
第八章 脂类物质测定	(464)

第一节	总胆固醇测定	(464)
第二节	三酰甘油测定	(468)
第三节	磷脂测定	(474)
第四节	高密度脂蛋白胆固醇测定	(476)
第五节	低密度脂蛋白胆固醇测定	(483)
第六节	载脂蛋白 A I 测定	(491)
第七节	载脂蛋白 A II 测定	(495)
第八节	载脂蛋白 B 测定	(496)
第九节	载脂蛋白 C II 测定	(501)
第十节	载脂蛋白 C III 测定	(502)
第十一节	载脂蛋白 E 测定	(504)
第十二节	脂蛋白 a 测定	(506)
第十三节	游离脂肪酸测定	(511)
第九章	其他代谢物底物类物质测定	(518)
第一节	总胆红素测定	(518)
第二节	直接胆红素测定	(523)
第三节	间接胆红素测定	(529)
第四节	总胆汁酸测定	(532)
第五节	血氨测定	(534)
第六节	甘胆酸测定	(537)
第七节	同型半胱氨酸测定	(541)
第八节	尿素测定	(546)
第九节	肌酐测定	(552)
第十节	内生肌酐清除率测定	(557)
第十一节	尿酸测定	(558)
第十章	无机物质测定及血气分析	(568)
第一节	钾测定	(568)
第二节	钠测定	(573)
第三节	氯测定	(576)
第四节	钙测定	(578)
第五节	血气分析	(581)
第十一章	药物浓度测定	(594)
第一节	25-羟基维生素 D 测定	(594)
第二节	治疗药物浓度测定	(596)
第三节	抗癫痫类药物浓度测定	(599)
第四节	精神类药物浓度测定	(604)
第五节	强心苷类药物浓度测定	(606)
第六节	抗生素类浓度测定	(609)
第七节	免疫抑制药物浓度测定	(611)
第八节	乙醇测定	(617)

第九节	茶碱测定	(618)
-----	------	-------

下 册

第十二章	临床免疫方法学介绍	(621)
第一节	免疫分析方法理论基础	(621)
第二节	免疫凝集试验	(625)
第三节	免疫比浊分析	(626)
第四节	放射免疫试验	(628)
第五节	酶免疫分析	(629)
第六节	发光免疫分析	(632)
第七节	固相膜免疫分析	(642)
第八节	荧光抗体技术	(645)
第十三章	内分泌激素及代谢相关检测试剂	(649)
第一节	甲状腺激素及相关检测	(649)
第二节	生殖激素及相关检测	(667)
第三节	糖尿病及相关检测	(709)
第四节	骨代谢及相关检测	(720)
第五节	高血压及相关检测	(741)
第六节	贫血及相关检测	(756)
第七节	生长类激素及相关检测	(773)
第十四章	特定蛋白相关检测试剂	(784)
第一节	免疫功能	(784)
第二节	营养与代谢	(803)
第三节	肾脏功能	(811)
第四节	细胞因子	(820)
第十五章	自身抗体相关检测试剂	(829)
第一节	系统性自身免疫性疾病相关抗体	(829)
第二节	自身免疫性肝病相关自身抗体	(880)
第三节	神经系统疾病相关自身抗体	(896)
第四节	内分泌系统疾病相关自身抗体	(904)
第五节	不孕不育相关自身抗体	(925)
第六节	自身免疫性皮肤病相关自身抗体	(936)
第七节	肾脏疾病相关自身抗体	(943)
第八节	胃肠疾病相关自身抗体	(948)
第九节	血液疾病相关自身抗体	(958)
第十六章	感染性疾病相关检测试剂	(965)
第一节	流感病毒血清学检测	(965)
第二节	肝炎病毒血清学检测	(968)
第三节	人免疫缺陷病毒血清学检测	(1025)
第四节	TORCH 相关病原体血清学检测	(1035)

第五节	EB 病毒血清学检测	(1091)
第六节	呼吸道病原体血清学检测	(1112)
第七节	结核分枝杆菌血清学检测	(1121)
第八节	抗链球菌溶血素 O 检测	(1123)
第九节	梅毒螺旋体相关血清学检测	(1124)
第十节	其他病原体血清学检测	(1134)
第十七章	肿瘤标志物相关检测试剂	(1142)
第一节	胚胎抗原类肿瘤标志物	(1142)
第二节	糖蛋白类肿瘤标志物	(1148)
第三节	蛋白质类肿瘤标志物	(1161)
第四节	酶类肿瘤标志物	(1170)
第五节	激素类肿瘤标志物	(1180)
第六节	其他肿瘤标志物	(1184)
第十八章	超敏反应相关抗体检测试剂	(1190)
第一节	I 型超敏反应相关自身抗体	(1190)
第二节	食物不良反应相关 IgG 抗体	(1200)
第十九章	心脑血管相关检测试剂	(1202)
第二十章	核酸提取与 PCR 仪试剂及耗材	(1252)
第一节	核酸纯化试剂及耗材	(1252)
第二节	感染性疾病诊断试剂及耗材	(1256)
第三节	肿瘤个体化诊断试剂及耗材	(1279)
第四节	遗传性疾病诊断试剂及耗材	(1289)
第五节	心血管疾病诊断试剂及耗材	(1291)
第二十一章	分子杂交仪和芯片设备试剂及耗材	(1297)
第一节	感染性疾病诊断试剂及耗材	(1297)
第二节	肿瘤个体化诊断试剂及耗材	(1312)
第三节	遗传性疾病诊断试剂及耗材	(1316)
第四节	心血管疾病诊断试剂及耗材	(1324)
第二十二章	基因测序仪试剂及耗材	(1330)
第一节	产前筛查试剂及耗材	(1330)
第二十三章	微生物检验仪器配套试剂及商品化试剂	(1350)
第一节	微生物鉴定系统试剂	(1350)
第二节	药敏系统试剂	(1358)
第三节	血培养及结核快速培养药敏系统试剂	(1367)
第四节	手工鉴定药敏系统试剂	(1378)
第五节	手工鉴定试剂	(1382)
第二十四章	培养基、分型血清及药敏纸片	(1386)
第一节	商品化平板培养基	(1386)
第二节	干粉培养基	(1391)
第三节	液体培养基	(1393)

第四节 诊断血清·····	(1396)
第五节 药敏和鉴定试验用纸片(试条)·····	(1401)
第二十五章 微生物分子诊断设备配套及快速检测试剂 ·····	(1408)
第一节 微生物分子诊断设备配套试剂·····	(1408)
第二节 免疫荧光法检测病原微生物感染·····	(1426)
第三节 胶体金法检测病原微生物感染·····	(1429)
第四节 G 试验、GM 试验和内毒素检测·····	(1430)
第五节 降钙素原检测仪器配套试剂·····	(1432)
第二十六章 微生物检验通用耗材及标准菌株 ·····	(1438)
第一节 运送培养基·····	(1438)
第二节 菌种保藏管的应用·····	(1441)
第三节 气体生成系统·····	(1441)
第四节 灭菌指示剂·····	(1443)
第五节 微生物检验质控常用标准菌株·····	(1444)
第二十七章 生物化学检测参考方法、标准物质现状及进展 ·····	(1446)
第一节 代谢产物和底物类检测参考方法·····	(1447)
第二节 酶类检测参考方法·····	(1453)
第三节 非肽激素、离子及部分蛋白检测参考方法·····	(1457)
第二十八章 免疫学检测标准物质现状及进展 ·····	(1459)
第一节 血浆蛋白和肿瘤标志物免疫检测标准物质·····	(1459)
第二节 激素免疫检测标准物质·····	(1461)
第三节 感染性病原体抗原抗体免疫检测标准物质·····	(1462)
第四节 自身免疫和其他标志物免疫学检测标准物质·····	(1463)
第二十九章 核酸检测标准物质研制现状及进展 ·····	(1466)
第一节 感染性疾病核酸检测·····	(1467)
第二节 遗传性疾病和肿瘤等非感染性疾病核酸检测·····	(1469)
第三十章 血液、体液检测及其他检测参考方法、标准物质现状和进展 ·····	(1472)
第一节 血细胞计数·····	(1472)
第二节 凝血因子·····	(1476)
第三十一章 染料与生物医学实验染料 ·····	(1480)
第一节 概述·····	(1480)
第二节 染料的应用·····	(1481)
第三节 染料标准和医学实验常用染料简介·····	(1486)
第三十二章 生物和医学实验染色试剂 ·····	(1491)
第一节 概述·····	(1491)
第二节 微生物染色液系列·····	(1492)
第三节 细胞形态学染色液系列·····	(1497)
第四节 精液染色液系列·····	(1502)
第五节 细胞化学染色液系列·····	(1505)
第六节 组织学染色液系列·····	(1512)

第三十三章 采血器材	(1526)
第一节 概述	(1526)
第二节 真空采血管	(1528)
第三节 血液采集针	(1534)
第四节 智能流水线采血管理系统	(1537)
第三十四章 塑料耗材	(1539)
第一节 概述	(1539)
第二节 常用塑料容器	(1541)
第三节 其他塑料用品	(1548)
第三十五章 玻璃量具	(1550)
第一节 概述	(1550)
第二节 常用玻璃量具	(1551)
第三节 玻璃量具的校准与维护	(1552)
第三十六章 生物安全防护耗材	(1555)
第一节 概述	(1555)
第二节 高效粒子空气过滤器	(1557)
第三节 生物指示试带	(1562)
第四节 锐器收集盒	(1564)
第五节 医疗废物桶	(1566)

第十二章 临床免疫方法学介绍

19 世纪 80 年代后期, 医学免疫学兴起并快速发展, 抗体被发现并初步建立基于抗原抗体特异性结合的血清学检测方法, 如肥达反应 (1896 年) 用于伤寒的诊断。随后, 美国学者 Yalow 和 Berson 建立放射免疫分析技术 (1959 年), 开创体液物质微量分析的先河, 并荣获 1977 年度诺贝尔生理学或医学奖; 1975 年单克隆抗体技术问世, 成功解决抗体特异性、均一性等问题, 促进了免疫诊断商品化试剂盒诞生和迅猛发展。如今, 基于抗原抗体结合原理的免疫化学分析技术已广泛应用于临床实验室, 成为医学检验领域的核心技术之一, 为检验医学的快速发展奠定坚实技术基础。

第一节 免疫分析方法理论 基础

基于抗原抗体结合的分析方法称为免疫分析方法, 抗原抗体反应是免疫分析方法的基础。用已知抗原可检测未知抗体, 反之, 用已知抗体可检测未知抗原。根据被分析物质性质不同, 免疫分析方法的基本模式包括夹心模式、间接模式、竞争模式、捕获模式等。免疫分析方法又可分为早期的非标记免疫分析和现代的标记免疫分析。同时, 根据是否需要分离结合标记物和游离标记物, 将标记免疫分析分为均相免疫分析和非均相免疫分析。

一、抗原抗体反应

抗原抗体反应 (antigen-antibody reaction) 是指一对抗原和抗体在体内或体外发生的特异性结合反应。体外进行的抗原抗体反应又称为血清学反应, 作为免疫分析方法的理论基础。

(一) 基本原理

抗原抗体反应主要基于抗原表位与抗体可变区之间的互补性, 以及抗原抗体相互靠近所产生的相互作用力, 促使抗原-抗体复合物的形成。抗原分子表面存在一些特殊基团, 决定抗原特异性, 此基团称为抗原表位; 同时抗体近 N 端功能区 (超变区) 决定抗体特异性。抗原与抗体的特异性结合是基于抗原表位和抗体超变区之间的结构互补性与亲和性。同时, 由于抗原表位与抗体超变区密切接触, 产生氢键、范德华引力、静电引力等结合力, 并因排斥水分子产生疏水键作用, 经过由亲水胶体转化为疏水胶体的一系列物理和化学变化过程最终形成免疫复合物。

(二) 基本特点

抗原抗体反应具备特异性、可逆性、比例性和阶段性 4 个基本特点。

1. 特异性 特异性指物质间的针对性。抗原抗体反应的特异性是指任何抗原只能与相应的抗体发生特异性结合, 与其他抗体不发生反应。特异性是抗原抗体反应最重要的特点, 同时也是免疫学检测技术的重要特点, 也决定免疫学检测方法的特异性。同时, 特异性也是评价抗体质量的重要参数之一。天然抗原免疫制备的免疫血清是一种含有多种特异性抗体的混合物, 称为多克隆抗体。如两种抗原物质具有相同的抗原表位, 应用此种免疫血清进行抗原测定时, 可出现交叉反应, 导致假阳性结果。单克隆抗体只识别单一抗原表位, 选择合适的单克隆抗体可防止发生交叉反应, 提高检测方法的特异性。

2. 可逆性 抗原抗体反应属于分子表面的非共价结合, 所形成的抗原抗体复合物并不牢固, 在一定条件下又可解离为游离的抗原和游离的抗体, 此种特性称为可逆性。抗原与抗体的结合强