

总主编 || 丛玉隆

临床检验装备大全

第4卷

即时即地检验

主编 || 李文美 梁国威 陈婷梅 于学忠

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4卷

即时即地检验

李文美 梁国威 主 编
陈婷梅 于学忠

科学出版社

北 京

内 容 简 介

本书系《临床检验装备大全》之第4卷《即时即地检验》，共3篇24章，包括总论、POCT的临床应用、POCT在其他领域的应用。本书内容涵盖了POCT的发展史、信息化与自动化、管理与质量控制；详细阐述了POCT在系统疾病的临床检验、食品安全、检验检疫、药物滥用等领域的应用，从具体的检验项目、临床意义、检测原理、厂家产品等多方面进行了介绍。

本书内容全面、实用性强、作者队伍权威，可为即时即地检测领域相关的医学临床检验专家、实验室诊断专家、高校科研院所人员、企业研发与管理人员等提供具有学术性、知识性、实用性的参考。

图书在版编目(CIP)数据

临床检验装备大全. 第4卷, 即时即地检验 / 丛玉隆主编; 李文美等分册主编. —北京: 科学出版社, 2016.4

ISBN 978-7-03-047696-8

I. 临… II. ①丛… ②李… III. 医学检验—医疗器械 IV. ①R446 ②TH776

中国版本图书馆CIP数据核字(2016)第049788号

责任编辑: 丁慧颖 沈红芬 / 责任校对: 贾娜娜 杜子昂

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: 44 1/4

字数: 1 215 000

定价: 368.00 元

(如有印装质量问题, 我社负责调换)

《即时即地检验》编写人员

主 编 李文美 梁国威 陈婷梅 于学忠

副主编 (按姓氏汉语拼音排序)

蔡晓华 曹东林 陈 瑜 郭树彬 刘晓云 刘兆平 毛 萌

邵冬华 王加义 周旭一

编 委 (按姓氏汉语拼音排序)

柏建山 陈 辉 陈晓东 刁志宏 丁世家 方晓琳 何美琳

洪龙斌 胡亮杉 胡小蕾 康可人 李小龙 李忠信 刘雪凯

吕艳霞 马安德 马 帅 马学军 邱平明 宋 燕 宋宏斌

谢国明 杨 惊 杨靖娴 殷 宏 钟丽梅 周荣慧 周 旋

卓先义 邹明强

编 者 (按姓氏汉语拼音排序)

鲍布和 陈 浪 陈 玲 邓发亮 丁涣中 龚 庆 桂春爽

郝荣章 何丽美 扈炳新 黄燕琼 金 巍 蓝淑英 黎梅兰

李福刚 李培炜 李小双 刘新亮 陆慧洁 宋晓丽 宋银峰

台运春 王国锋 王 丽 王 平 王 悦 王瑞丽 王忠永

吴海燕 许明超 余 涛 余 辛 余嘉欣 曾 刚 曾振灵

张明华 张瑞鉴 张树文 周结珊 朱林楠

人员贡献（按姓氏笔画排序）

本书的出版得到国家重大传染病专项（2012ZX10004801004、2013ZX10004804001），国家科技支撑计划（2015BAI23H01），国家自然科学基金（21105122），国家“863”课题（2015AA020929），广东省财政厅2013年度省级财政技术研究开发与推广应用专项资金（粤财工[2013]401号），北京市科技新星计划（Z141107001814071），北京市自然科学基金（7132164）资助，一并感谢。

《实用临床检验装备大全》第四卷《POCT卷》定稿会

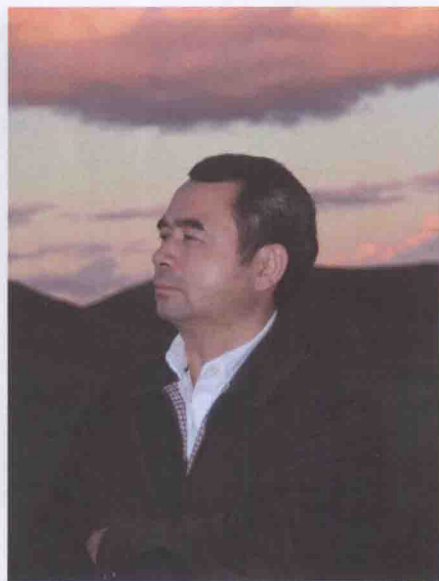


主 编 简 介

李文美广州万孚生物技术股份有限公司董事长，华南理工大学教授，兼任中国禁毒基金会理事，中国医学装备协会POCT装备技术专业委员会副主任委员，中国医学装备协会临床检验装备技术专业委员会副主任委员，全国卫生产业企业管理协会医学检验产业分会副会长，全国医学实验室及体外诊断系统标准化委员会(SAC/TC136)常委。

毕业于吉林大学化学系和生命科学学院。1992年创办广州万孚生物技术股份有限公司，从事POCT产业的创业板上市企业，具有国家地方联合工程实验室(自检型快速诊断)、国家发改委生物工程高技术产业化示范基地等荣誉资质。在纳米金、免疫荧光、微流控等检测平台方面经验丰富，通过开展自主研发、产学研结合、国际合作等项目，实现POCT前沿技术的应用及科研成果的推广，产品涵盖传染病、药物滥用、心血管疾病、炎症感染、呼吸道疾病、肿瘤、优生优育等领域。

获得授权发明专利8项，主持国家发改委高技术产业化专项“彩色微球分子诊断技术及重大传染病系列诊断产品高技术产业化”，国家科技部“863”重大专项“新型临床即时检测分析(POCT)仪器与试剂一体化检测系统的研制”、“重要禁用兽药快速免疫检测技术及产品”，国家火炬计划专项“重大传染病艾滋、疟疾快速检测试剂产业化”，国家中小企业发展专项资金“艾滋、梅毒、乙肝、丙肝快速检测试剂盒产业化技术改造项目”、广东省产学研项目“纳米发光材料体外(荧光POCT)、体内(免疫靶向)诊断系统的开发”等国家级、省市级项目十余项。参与卫生计生委重大专项“重组蛋白和抗体库研制平台”、“传染病现场快速诊断试剂的研制”，国家科技部支撑计划项目“食源性致病微生物快速检测试剂盒和仪器的研发与产业化”、“心肌损伤标志物超微量快速检测产品的研发”、“重大慢病筛查和监测新设备研发”，科技部国家重大科学仪器设备开发专项“双向凝胶电泳(2DE)成套设备技术开发与应用的研究”等项目。



主 编 简 介



梁国威航天中心医院检验科主任，主任医师，副教授、硕士研究生导师。1991年毕业于吉林医学院医学检验专业，获医学学士学位。2003～2006年于北京大学临床检验诊断学专业攻读硕士，获医学硕士学位。目前，兼任北京大学医学部医学检验学系第二届学系成员，中国医学装备协会临床检验装备技术专业委员会常务委员，中国老年医学会检验医学分会常务委员，中国医师协会检验医师分会第三届委员会委员，中国医师协会检验医师分会动脉粥样硬化检验医学专家委员会副主任委员，北京医学会检

验医学分会第十二届委员会常务委员，北京医师协会医学检验专科医师（技师）分会常务理事，北京微生物学会医学微生物学委员会委员，北京市医学检验质量控制和改进中心专家委员会委员等职。

主要从事临床化学及分子生物学实验室方面的医疗、教学和研究工作，主要研究方向为代谢性疾病的生化和分子诊断标志物的临床应用研究。负责完成航天中心医院资助课题5项，航天部资助课题2项。获国防科学技术二等奖1项，发明专利2项，共发表论文30余篇，主编专著1部，主译著作1部。

主 编 简 介

陈婷梅重庆医科大学检验医学院副院长，教授，博士生导师，任重庆市医学会检验专业委员会青委会副主任委员，《中华内分泌外科杂志》编委。1992年毕业于重庆医科大学检验医学院（原医学检验系），获学士学位，1995年、2007年分获重庆医科大学临床检验诊断学硕士学位、博士学位。



主要从事临床血液学检验、临床免疫学检验等教学与研究工作，主编国家级规划教材3本，参编国家级规划教材10余本；负责主持省部级教育教学改革重大课题“四年制医学检验技术专业培养目标和培养模式探索与实践”1项，主持一般课题“医学检验技术专业学生创业创新教育培养模式的研究与实践”等2项，参加教育部“国家级教学团队”、教育部“国家级特色专业”、重庆市级特色专业、重庆市教委“高校市级人才模式创新实验区”等多项质量工程项目，获得各级教学成果奖4项，在医学检验（技术）专业高等教育的专业建设、教育教学改革方面做了一些创新性工作。

科研方向为“肿瘤微环境与肿瘤细胞侵袭转移、肿瘤免疫抑制”，负责或主持国家自然科学基金课题2项、重庆市科委自然科学基金课题2项、重庆市教委首批高等院校优秀中青年骨干教师资助计划等，发表学术论文50余篇，主编相关专著1部。

主 编 简 介



于学忠北京协和医院急诊科教授、主任、博士生导师。

20 世纪 80 年代先后就读于第四军医大学、中国协和医科大学、比利时 Leuven 大学，20 世纪 90 年代末期回国工作，在此期间偶遇急诊医学在中国快速发展之机遇，有幸师从于中国急诊第一人，成为急诊医学历史上首批急诊专业研究生，终不负师命，成长为急诊医学教授、博士生导师，现就职于北京协和医院，同时兼职中国医师协会急诊医师分会会长、中华医学会急诊医学分会主任委员、国家卫计委急诊专业质量控制中心主任，《中国急救医学杂志》编委会主任委员，《中华急诊医学杂志》、《中国全科医学杂志》、《中国转化医学》等多种杂志编委，卫计委应急专家委员会专家。

从事急诊医学近 40 年，一路摸爬滚打，饱尝学科发展之酸甜苦辣，倍感从事急诊医学之艰辛，也亲眼目睹急诊医学之飞速发展，培养研究生数十名，虽不敢称桃李满天下，希望将急诊理念、急诊感悟、急诊未来的发展蓝图播送至全国的急诊医学上。在从事急诊医学数十年期间，先后承担国家和北京市相关科研课题，获得国际及国内发明专利和实用新型专利十余项，在国内外学术杂志发表论文 100 余篇，主编、副主编学术专著 30 余部，参编有关学术专著 50 余部。

副主编简介

曹东林 广东省第二人民医院 / 广东省应急医院检验科主任，博士，美国芝加哥大学访问学者，主任技师，副教授，暨南大学硕士研究生导师。担任中国医学装备协会现场快速检测 (POCT) 装备技术专业委员会常委；广东省健康学会检验医学专业委员会、广东省医疗行业协会医学检验管理分会、广东省生物医学工程学会临床实验医学专业委员会副主任委员；广东省医学会检验分会、广东省医院协会临床实验室管理专业委员会、广东省医师协会检验医师分会、广东省生物医学工程学会应急医疗技术与装备专业委员会常委等职。

主要从事临床分子诊断学、临床血液学、重要病原体快速 (应急) 检测等方面的医疗、教学和科研工作。近五年主持和参与了国家自然科学基金、卫计委卫生科研专项、广东省和广州市科研项目等 8 项，资助经费超过 300 万；发表论文 30 多篇，其中 SCI 收录 10 篇。主编和副主编本科教材 2 部，参编本科和研究生教材 2 部。



郭树彬 首都医科大学附属北京朝阳医院急诊科主任，主任医师，教授，博士研究生导师。兼任中国国家突发公共卫生事件应急专家咨询委员会临床紧急救治组专家、中国国家突发公共卫生事件应急专家。中国科协中华医学会医学科学传播专家团队团长、中华医学会科学普及分会副主任委员、中国医师协会科学普及分会筹备委员会主任、中国医师协会急诊医师分会常委兼副总干事、中国医师协会全国医师定期考核急诊医学专业编辑委员会秘书长。北京医学会常务理事、北京医学会医学科普分会主任委员、北京医学会北京中医药学会急诊分会常委、北京医师协会急诊医学专业分会常务理事。任 *Chinese Medical Sciences Journal*、《中华急诊医学杂志》、《中国急救医学杂志》、《中华胰腺病杂志》、《临床误诊

误治杂志》、《中国急救复苏与灾害医学杂志》、《中国医刊杂志》等常务编委及编委。

主要研究方向：急性感染临床病理生理学和心肺复苏学。急性感染临床病理生理学方面，目前担任中国急性感染联盟执行主席、睿意急诊医学研究基金的秘书长。主持多项研究课题并担任带头人，独立完成国家自然科学基金课题及其他感染相关的 7 项省部级或校级课题，已完成多项指南及共识的撰写。担任中国急诊医学质控中心执行主任，统筹规划并参与设计了包括重症肺炎在内的全国临床电子病历数据库建设及质控中心规范。

副主编简介



陈瑜博士，博士生导师，浙江大学第一医院检验中心主任，传染病诊治国家重点实验室副主任。中国医师协会检验医师分会常委，中华医学会检验分会委员，浙江省检验学会候任主任委员，卫计委临床检验标准化委员会委员，卫计委疾病控制专家委员会委员，《中华检验医学杂志》等杂志的编委。国家中青年科技创新领军人才。

主要研究方向：感染性疾病发病机制研究及新型实验诊断技术研发。主持国家“十二五”重大专项、国家“973”、“863”以及国家自然科学基金等课题，获国家科技进步一等奖等。在 *Lancet* 等发表 SCI 论文 50 余篇，获国家发明专利 11 项，主编或参编专著 6 部。

毛萌四川大学华西第二医院儿科学教授、主任医师、博士生导师，中华医学会儿科学分会常委；中华医学会全国儿童保健学组组长；成都市医学会儿科专业委员会主任委员；中国女医师协会常委；四川省医院管理协会副会长。

长期致力于儿童早期生长与发育、儿童营养与疾病的临床与研究。主编或副主编专著 10 部，发表论文近 200 篇，获多项省部级科技进步奖。国务院政府特殊津贴专家、卫计委突出贡献中青年专家，全国三八红旗手，两次荣获四川省五一劳动奖章。曾担任四川大学华西第二医院（华西妇女儿童医院）院长（2001～2010 年）、成都市妇女儿童中心医院院长（2011～2014 年）。



副主编简介

刘兆平北京大学第一医院心内科副主任医师。1999年毕业于北京医科大学临床医学专业（七年制），获得硕士学位，2003年毕业于北京大学医学部，并获医学博士学位。2008年和2011年分别在澳大利亚墨尔本 Epworth 医院和德国图林根州 Bad Berka 心脏中心进修冠心病介入治疗。担任《中国医学前沿杂志》编委，《美国心脏病学院心血管介入杂志（中文版）》特约编委，中华医学会心血管病分会影像学组委员，北京医学会心血管专业委员会青年委员会委员、北京医学会介入医学专家委员会委员以及中国民主促进会北京市委员会医疗卫生专委会委员。参与多部专著的编写（其中担任副主编1部）。



主要研究方向：支架内再狭窄机制研究、心血管疾病的遗传机制研究、血小板功能以及抗血小板治疗反应性研究。参与多项国家及部委级研究课题，在各类核心期刊发表论著、病例报告、综述、述评类文章30余篇。

邵冬华副主任技师，北京大学医学部临床检验诊断学硕士，航天中心医院检验科副主任。

研究方向：微生物及分子标志物的临床应用。主要负责科室教学及科研工作，个人多次荣获医院嘉奖教师，北医优秀教师，在医院及北医青年教师讲课比赛中多次获奖；检验科连续多年被评为教学先进集体，2009年荣获北医教学先进集体。社会任职：《中华临床医师杂志》编委；北京医师协会检验医（技）师分会理事；北京检验学会青年委员。目前承担首发专项课题1项；院级课题2项；已发表核心期刊文章10余篇。副主编专著1部，参与翻译著作1部。



副主编简介



蔡晓华 (Xiaohua Cai) 三诺生物传感股份有限公司董事、副总经理、首席科学家，湖南大学兼职教授。1988年获武汉大学化学系分析化学博士学位，先后在奥地利格拉茨大学和美国新墨西哥州立大学做博士后研究。1997～2012年就职于美国诺华公司 (Nova Biomedical Co.)，先后担任高级研究员和现代传感器部负责人。主要从事基于生物传感器的 POCT 仪器研发。发表 80 余篇论文，获得 20 余项美国专利和 30 余项其他国家专利。2002 年在美国诺华公司研发出世界首款微创血糖测试系统，在欧美各国药店均有销售；2007 年首创无干扰医院血糖测试系统，并由美国强生公司在各国代销；2006 年研发出世界上首款便携式血肌酐测试系统。加入三诺生物后，主持多项 POCT 产品的研发，国内首款医院级“金准”血糖监测系统已经取得中国注册证，将国产血糖仪提高至与国际顶尖品牌相当的水平。

1996 年获世界传感器大会优秀论文奖；2006 年获西班牙医疗仪器大会优秀设计奖；2013 年入选湖南省“百人计划”人才；2014 年获国家优秀华侨人才奖。

刘晓云 高级工程师，博士，毕业于华南理工大学，南方医科大学公共卫生与热带医学学院博士后，现任职于万孚生物子公司广州正孚检测技术有限公司并担任副总经理兼广东正孚法医毒物司法鉴定所所长，同时兼任广州司法协会理事、广东省司法协会法医毒物专业委员会副主任委员兼秘书以及广州市司法协会法医毒物专业委员会委员。



2003 年进入万孚公司研发部，一直从事小分子药物测试技术研究工作，研究范围包括小分子药物抗原设计合成、抗体制备、农兽药食品安全快速生物检测技术研究、生物检材中痕量药物实验室确证分析技术等。成功开发吗啡、冰毒等多种滥用药物类小分子抗原抗体并投入使用；主持研发团队成功研制以胶体金技术、酶联免疫技术以及免疫荧光技术为主的食品安全相关快速检测试剂盒十余种；组建正孚第三方服务公司，主要承担法医毒物及法医物证第三方司法服务工作。期间，承担或参与主持国家、省、市各类科研项目 10 余项，申请并获得多项专利，其中发明专利 2 项、实用新型专利 9 项。2013 年被广州市科技局入选广州市珠江科技新星；2012 年被广州市开发区评为广州市开发区科技骨干人才。

副主编简介

周旭—杭州中翰盛泰生物技术有限公司董事长、总经理。主要从事快速诊断和领先型标志物的检验仪器及试剂的研发、生产、销售和代理贸易，生物信息与个体化诊断的现代智慧医疗健康服务业和基于互联网、移动终端、物联网、医疗器械冷链智慧物流服务平台的医疗体外诊断领域全产业链的研究和管理实践工作。“十二五”国家科技支撑计划项目负责人。

参编专著2部，发表多篇论文。作为主要起草单位参与《B型钠尿肽测定试剂盒》、《降钙素原测定试剂盒》、《心型脂肪酸结合蛋白》、《同型半胱氨酸测定试剂盒》等相关国家标准起草与修订。

兼任中国医学装备协会临床检验装备技术委员会常务委员、POCT分技术委员会主任委员，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(SAC/TC136)单位委员，浙江省转化医学学会常务理事兼产业分会常务副主委，杭州市食品药品安全协会副会长兼医疗器械专业委员会主委，杭州市拱墅区第五、第六届人大代表，杭州市侨联常委，杭州市工商联常委，杭州市拱墅区工商联副主席，并荣获“2014年世界杭商青年领军人物”。



王加义北京中生金域诊断技术股份有限公司总经理。1982年毕业于武昌药检专科学校临床检验专业，曾任中国科学院生物物理研究所副研究员。社会兼职包括中华妇幼健康行动联盟发起人、全国佝偻病防治科研协作组副组长、儿童骨健康专家委员会副主任、中国体外诊断系统专委会委员、中国优生科学协会钙工程专业委员会副会长、中国保健科学协会骨质疏松症与骨关节病学会理事、临床营养联盟秘书长、即时检测与健康监测物联网产业技术创新战略联盟副秘书长等。

主要从事临床酶学、营养代谢和即时检测技术及产品研究工作，共获得10余项发明专利、2项卫计委科技成果奖和2项科学院科技成果奖，先后在《中华医学检验杂志》等国内学术刊物上发表数十篇学术论文。

“十一五”、“十二五”期间承担“863”计划、科技支撑计划等国家科研项目研究，先后研发成功了多个完全自主知识产权的国内首创产品，其中“骨碱性磷酸酶测定技术”、“细菌性阴道病联合测定技术”被分别列为卫生部十年百项第一轮第五批和第二轮第七批推广科技成果。

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:

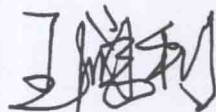
1. 理念新 体现“大检验”的理念/模式。以此与检验医学各领域贯通、渗透和融合,形成“产-学-研-用”新平台,相互促进、共同发展。
2. 内容全 不仅涉及检验医学各专业,还涉及仪器/试剂的研发/生产、检验的技术/方法、管理/质控、标准/法律,以及在临床/保健中的应用。
3. 水平高 如仪器体现自动化、系统化、标准化、智能化、信息化和个性化等;试剂体现敏感性、特异性、准确性和稳定性等,凸显高水平。
4. 技术精 检验医学中有成百上千种技术、方法,全书以基本技术和常用方法为基础,精选前沿/高精技术、分子/芯片技术、信息/数字技术,以及个体化技术等。
5. 应用广 本套书可以广泛应用于检验医学、基础/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

传统的检验医学是医院的重要组成部分，是临床工作顺利开展的重要保障，其以建立在医院内相对集中的医学实验室为介质。近 20 年来检验医学的快速发展，各种大型化、自动化、信息化、高效化的检验装备相继问世，临床检验项目越来越多，其结果也越来越精确，在一定程度上带动临床医学的快速发展。但不可否认的是，以医学实验室为中心的集中检测模式，在时间和空间上还不能对临床提供全方位的服务和支撑。POCT 的应用和发展，使得检验医学的外延逐渐扩大，在快速、可移动和便捷方面为疾病的监测、诊断提供了保证。

《临床检验装备大全》第 4 卷《即时即地检验》涉及领域广泛，本着创新务实、打造精品的理念，我们邀请到国内多位医学相关领域，包括急诊科、心血管科、儿科、内分泌科、ICU 和检验科等的权威专家及行业资深产品专家共同编写，内容涵盖了 POCT 的发展及其在临床各科室的应用。旨在使医学检验者、临床工作者、医学科研、医院管理及医药相关领域工作者系统深入地了解 POCT 技术应用及发展趋势。

本着严谨协作的态度，我们组织了定稿会议。会后我们驱车来到大草原，纵马驰骋之时，遥想当年，一代天骄成吉思汗，带领这个马背上的民族征服了当时全球已知陆地的五分之三疆土，草原帝国所创造的神话背后，其动因是什么呢？以我之拙见有三：

“速度”，即快速反应：在先进通信设备如电话出现之前，马传递情报的速度不亚于现在的火车和公路网；

“可移动”，“打仗就是打后勤”，一个可移动、独立自主后勤保障系统是成功的必要条件之一；

“便捷”，自我循环、便捷高效的“生态”运转，四海为家，不依赖后方，不依赖粮草、油料供应……

纵观检验医学的发展，即时即地检验 (POCT) 开检验医学之先河，顺应了社会发展之潮流。医学检验从集约到分散，从医院到家庭，从临床检验到个性化诊疗伴随诊断。如此这般，也有赖于 POCT 的三大特点：

于时间而言，快速检测，最快不需一分钟，慢也无需半小时出结果；

于空间而言，可移动检测，床旁检测，现场检测；