



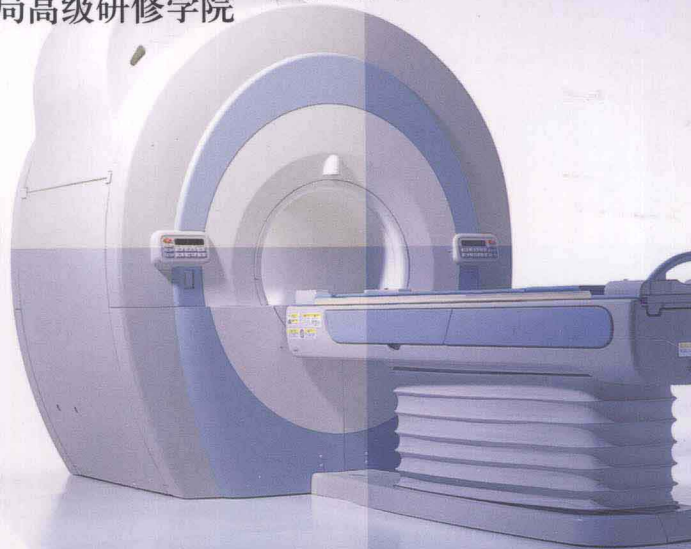
全国食品药品监管人员培训规划教材

QUANGUO SHIPIN YAOPIN JIANGUAN RENYUAN PEIXUN GUIHUA JIAOCAI

临床检验仪器与 体外诊断试剂

医疗器械部分

国家食品药品监督管理局人事司 组织编写
国家食品药品监督管理局高级研修学院



中国医药科技出版社

全国食品药品监管人员培训规划教材

医疗器械部分

临床检验仪器与体外诊断试剂

LINCHUANG JIANYAN YIQI YU TIWAI ZHENDUAN SHIJI

国家食品药品监督管理局人事司

组织编写

国家食品药品监督管理局高级研修学院



中国医药科技出版社

内 容 提 要

本书是全国食品药品监管人员培训规划教材之一,比较系统、全面地介绍了血细胞分析仪、流式细胞仪、尿液分析仪、血气分析仪与电解质分析仪、生化分析仪、电泳仪的基本组成,工作原理,技术指标,临床使用和维护及临床常用免疫分析技术,详细介绍了体外诊断试剂的定义、产品性质和特点、产品分类、产品标准、产品研制、临床试验和注册等相关规定。

本书适合医疗器械监管人员培训使用,也可作为医药行业从业人员培训和自学用书。

图书在版编目(CIP)数据

临床检验仪器与体外诊断试剂 / 国家食品药品监督管理局
管理局人事司, 国家食品药品监督管理局高级研修学院
组织编写. —北京: 中国医药科技出版社, 2010. 10

全国食品药品监管人员培训规划教材

ISBN 978 - 7 - 5067 - 4737 - 0

I. ①临… II. ①国…②国… III. ①医用分析仪器 -
技术培训 - 教材②诊断 - 化学试剂 - 技术培训 - 教材
IV. ①TH776②TQ421. 7

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2010) 第 172866 号

美术编辑 陈君杞 张 璐

版式设计 郭小平

出版 中国医药科技出版社

地址 北京市海淀区文慧园北路甲 22 号

邮编 100082

电话 发行: 010 - 62227427 邮购: 010 - 62236938

网址 www. cmstp. com

规格 787 × 1092mm $\frac{1}{16}$

印张 12 $\frac{1}{2}$

字数 242 千字

版次 2010 年 10 月第 1 版

印次 2010 年 10 月第 1 次印刷

印刷 三河市腾飞印务有限公司

经销 全国各地新华书店

书号 ISBN 978 - 7 - 5067 - 4737 - 0

定价 35.00 元

本社图书如存在印装质量问题请与本社联系调换

全国食品药品监管人员培训规划教材 (医疗器械部分) 建设指导委员会

主任委员 邵明立

副主任委员 吴 涪 李东海 李继平 边振甲

委 员 (按姓氏笔画排序)

王立丰 王宝亭 刘 沛 李云龙

江德元 杜晓曦 张志军 张耀华

廖沈涵 颜江璞

《临床检验仪器与体外诊断试剂》编委会

主 编 张 旭 刘志成

副主编 全海英 张 宏

编 者 (按姓氏笔画排序)

王 军 王瑞霞 李 霞 刘庆凯

刘志成 刘敬华 全海英 任朝晖

毕春雷 张 旭 张 宏 贺学英

耿新玲

序

食品药品安全事关公众健康与生命安全，事关民生与社会和谐。食品药品监管政策性、专业性和技术性强，建设一支高素质的食品药品监管队伍，是提升监管能力和水平，确保人民群众饮食用药安全的重要保障，是食品药品监管事业可持续健康发展的永恒主题。食品药品监管系统组建以来，国家食品药品监督管理局始终把队伍培训作为一项重要的战略工程来抓，统筹规划，稳步实施，开展了大规模、多层次、多渠道的培训工作，较好地解决了新人员对新机构、新职能的适应问题，监管队伍的整体素质也得到了全面提升。站在新的历史起点，教育培训工作面临新的形势与任务，必须增强教育培训的系统性、规范性和实效性，提高培训质量和成效，在全系统营造尊重知识、崇尚学习的浓厚氛围，积极推进学习型组织建设，从书本中学习，在实践中学习，不断优化知识结构，提高综合素质，增强创新能力，拓展国际视野，努力驾驭日趋复杂的监管局面。

教材是学习知识的重要载体，更是开展教育培训的必要条件。教材建设是提高培训效果的重要途径和手段。编写系统、实用的培训教材，是提高培训效果和教学质量的一项重要基础性工作。一套高水平、高质量的教材，对于帮助广大食品药品监管人员培养良好的职业道德，提升专业素质和监管能力，加强队伍建设都具有十分重要的意义。这套由国家食品药品监督管理局专门组织编写的全国食品药品监管人员培训规划教材，是食品药品监管系统组建以来首批专门为监管人员量身打造的系列教材。它紧紧围绕提高监管人员能力和素质这一核心任务，精心选择培训内容、合理安排课程学时、科学设置课程模块，将一线监管人员实践经验积累与专家学者的专业化理论知识有机结合，与食品药品行业的发展和科学技术的进步相适应。这套教材的陆续出版，对食品药品监管系统树立和实践科学监管理念，广泛深入地开展

培训工作，全面提升食品药品监管队伍的能力和素质将起到积极的作用。

这套教材主要体现了三个特点：一是针对性强、注重能力培养。教材立足监管实际，科学组合，形成监管法律法规、专业知识、监管实务、监管专题知识四大模块，在保证知识涵盖面的同时，更加注重解决实际问题，可供不同监管岗位的人员学习使用。二是体例新颖、注重案例分析。教材内容选择上重点突出、精益求精；章节安排灵活多样；语言表述深入浅出、图文并茂，可读性增强。三是知识拓展与链接注重学习和互动。教材涵盖了大量食品药品监管相关知识领域的前沿研究成果，积极开拓思维及国际视野；设立了贴近工作实际的思考问题，引导建立科学的工作与学习方法。

由于各方面因素，这套系列教材还需在实践中得到检验，尚有需要改进和完善之处。国家食品药品监督管理局将继续汲取各方面意见和建议，不断总结、完善和提高，使这套教材更好地服务于食品药品监管事业发展。希望广大食品药品监管人员认真学习，积极进取，勇于实践，为维护公众饮食用药安全做出更大的贡献！

邹明立

前 言

本书包括临床检验仪器和体外诊断试剂两个部分。在编排上参考了国家食品药品监督管理局最新制定的《中国医疗器械产品分类目录》中“临床检验分析仪器 and 体外诊断试剂”部分章节，对临床检验仪器的基本组成、工作原理、技术指标、临床使用和维护等方面的内容做了较为系统、全面的介绍；对体外诊断试剂的定义、产品性质和特点、产品分类、产品标准、产品研制、临床试验和注册等相关规定进行了详细介绍，为从事该领域的监管及检测等工作奠定理论基础与实践基础。教材在每一章前设有“学习要点”栏目，从掌握、熟悉、了解三个层次介绍各章内容，便于学生快速、准确地总体掌握各章知识点。在整个章节上突出基本原理、最新技术和常用仪器、方法的介绍，力求通俗易懂、深入浅出。本书除可供医疗器械监管人员作培训教材外，也可作为临床检验人员日常工作、继续教育和职称考试的参考用书。

本书共八章，其中第一章至第七章分别由首都医科大学的刘敬华、任朝晖、李霞、张旭、耿新玲、全海英和刘庆凯老师编写，第八章由国家食品药品监督管理局北京医疗器械质量监督检验中心的张宏、贺学英、毕春雷、王军、王瑞霞编写。首都医科大学的王燕老师担任了部分资料的整理和编辑。

由于现代临床检验技术和诊断试剂的发展日新月异，编者水平有限，书中有疏漏不当之处敬请各位专家和读者提出宝贵建议和意见。

编 者

2010年9月

第一章 血细胞分析仪	1
第一节 血细胞分析的基本参数及临床意义	1
一、基本参数	1
二、临床意义	2
第二节 血细胞计数原理	3
一、电阻抗法	4
二、光散射法	4
第三节 白细胞分类技术	5
一、光散射与细胞化学染色联合的检测技术	5
二、容量与高频电导及光散射联合的分析技术	6
三、阻抗与射频技术联合的分析技术	6
第四节 血细胞分析仪的基本结构	6
一、机械系统	7
二、电学系统	7
三、血细胞检测系统	7
四、血红蛋白测定系统	8
五、计算机和键盘控制系统	8
第二章 流式细胞仪	10
第一节 流式细胞仪的概念及发展	10
一、流式细胞仪的概念	10
二、流式细胞仪的分类	11
三、流式细胞仪的发展	11
第二节 流式细胞仪的基本结构	13
一、光学系统	13
二、液流系统	15
三、电子系统	16

四、分选系统	17
第三节 流式细胞仪的工作原理	17
一、鞘流原理	19
二、散射光信号的检测	20
三、荧光信号检测	21
四、光电转换器	24
五、样品分选原理	25
第四节 流式细胞仪测量数据的处理	28
一、数据显示	28
二、数据分析	30
第五节 流式细胞仪的主要技术指标	31
一、荧光分辨率	31
二、荧光灵敏度	32
三、前向角散射光灵敏度	32
四、前向角散射光分辨率	32
五、分析速度	32
六、分选指标	32
七、其他指标	33
八、影响流式细胞仪分析结果的其他因素	33
第六节 流式细胞仪的校正及维护	33
一、调试和校准	33
二、使用步骤	34
三、操作和使用中的注意事项	34
四、常规维护和保养	34
第三章 尿液分析仪	36
第一节 尿液分析的发展史	36
一、尿液化学检查的发展史	36
二、尿液分析仪的发展史	38
三、尿液分析的进展	39
第二节 尿液标本的采集与处理及理学检查	41
一、尿液标本的采集	41
二、尿液标本的处理	42
三、尿液理学检查	42
第三节 干化学尿液分析技术	44

一、尿液分析仪的分类	44
二、尿液分析仪的组成及结构	45
三、尿液分析仪的测试原理及技术性能	47
四、尿液干化学检查项目	48
五、尿液分析校准品和质控物质	53
六、尿液分析仪的安装与使用	54
第四节 其他尿液分析技术	56
一、尿液有形成分分析技术	56
二、尿液特种蛋白质及电泳分析技术	57
三、尿液酶学检验及临床应用	59
第四章 血气分析仪与电解质分析仪	62
第一节 血气分析理论	62
一、血液气体运输	62
二、血气分析常用参数	65
第二节 离子选择性电极	67
一、离子选择性电极的分析原理	67
二、离子选择性电极的分类	69
三、离子选择性电极的特点	70
四、离子选择性电极的性能	70
五、应用离子选择性电极的测定方法	71
第三节 血气分析电极	71
一、pH 电极	72
二、参比电极	72
三、二氧化碳分压电极	73
四、氧分压电极	74
第四节 血气分析仪的工作原理和基本结构	75
一、血气分析仪的工作原理	75
二、血气分析仪的基本结构	76
第五节 血气分析仪典型仪器介绍	79
一、AVL OMNI 血气分析仪	79
二、Cobas b 221 系列血气分析仪	83
三、ABL700 系列分析仪	85
四、Rapidpoint 400 系列血气分析仪	90
第六节 血气分析仪的发展及展望	94

一、血气分析仪的发展	94
二、血气分析技术应用展望	95
第七节 电解质分析仪	97
一、电解质分析仪的工作原理和基本结构	98
二、电解质分析仪典型仪器介绍	99
三、电解质分析技术的临床应用及其进展	107
第五章 生化分析仪	110
第一节 生化分析仪的发展和分类	110
一、生化分析仪的发展简史	110
二、生化分析仪的分类	111
第二节 生化分析仪的光学测定原理和分析方法	113
一、生化分析仪的光学测定原理	113
二、生化测定的常用分析方法	114
第三节 自动生化分析仪的基本结构	116
一、光学系统	116
二、加样系统	119
三、反应系统	120
四、温控系统	121
五、冲洗系统	121
六、计算机及其他附加系统	121
第四节 生化分析仪的性能评价及典型仪器分析	122
一、自动生化分析仪的性能评价	122
二、日立 7170 (A) 型全自动生化分析仪	123
第六章 电泳仪	125
第一节 电泳基本原理	125
一、基本概念	125
二、基本原理	125
三、电泳的分类	127
四、影响电泳分离的因素	128
五、电泳技术的应用	129
第二节 电泳仪的构成及其技术要求	129
一、电泳仪的构成及使用方法	129
二、电泳仪的分类	131

三、电泳仪电源的技术要求	131
四、电泳仪的技术要求	132
第三节 毛细管电泳仪	133
一、毛细管电泳的基本原理	133
二、毛细管电泳仪的基本结构	133
三、毛细管电泳分离技术的基本操作	135
四、毛细管电泳分离技术的模式	135
五、常用表面活性剂	137
第七章 临床常用免疫分析技术	139
第一节 概述	139
一、免疫分析的定义与目的及应用范围	139
二、抗原抗体反应	139
三、免疫分析技术的分类	142
四、免疫分析仪器的监管分类	142
第二节 酶免疫分析技术	143
一、酶免疫分析技术的基本原理	143
二、酶免疫分析技术的分类	144
三、酶标仪的工作原理和结构	145
四、酶免疫分析技术的临床应用	148
第三节 荧光免疫分析技术	148
一、荧光免疫分析技术的基本原理和方法	148
二、荧光免疫分析技术的分类	149
三、荧光免疫分析技术的临床应用	150
第四节 发光免疫分析技术	150
一、发光免疫分析技术的基本原理	151
二、发光免疫分析技术的方法和分类	151
三、发光免疫分析技术的临床应用	152
第五节 免疫比浊分析技术	153
一、免疫比浊分析技术的基本原理	153
二、免疫比浊分析技术的方法和分类	153
三、免疫比浊分析技术的临床应用	154
第八章 体外诊断试剂	157
第一节 概述	157

一、体外诊断试剂的定义	157
二、体外诊断试剂的特点	157
三、体外诊断试剂的分类	157
四、体外诊断试剂的命名原则	159
第二节 体外诊断试剂产品的研制生产和临床试验	159
一、体外诊断试剂产品的研制工作	159
二、体外诊断试剂产品的性能评估	160
三、体外诊断试剂的生产和质量管理	163
四、体外诊断试剂产品的临床试验要求	163
第三节 体外诊断试剂产品标准	167
一、体外诊断试剂产品标准的定义和标准物质	167
二、体外诊断试剂产品的国家标准	169
三、体外诊断试剂产品的行业标准	171
四、体外诊断试剂注册产品标准	174
第四节 体外诊断试剂产品注册管理	174
一、体外诊断试剂产品注册的规定	174
二、体外诊断试剂产品的注册程序与申报资料	179
三、体外诊断试剂产品的监督管理	181
参考文献	184

第一章

血细胞分析仪

学习要点

掌握血细胞计数器的电阻抗计数原理；掌握血细胞计数器的基本结构；了解血细胞分析的基本参数和临床意义；了解白细胞分类技术的发展情况。

血细胞分析是医学实验室最常采用的检验项目之一，其中血细胞计数是各级医院进行血常规检验的必做项目。随着科学技术的不断进步，血细胞计数由传统的人工方法转化为仪器自动化方式，并且仪器在功能上也不断扩展，名称由最早的“计数器”（blood cell counter）改为“血细胞分析仪”（hematology analyzer or blood cell analyzer, HA or BCA）。

第一节 血细胞分析的基本参数及临床意义

一、基本参数

血液由血浆和血细胞组成，血浆呈液体状态，血细胞就悬浮在血浆中。血浆的主要成分是水 and 蛋白质，还含有糖、脂类 and 无机盐等多种化学物质；血细胞包括红细胞、白细胞和血小板。

血细胞计数主要是指计数单位容积中红细胞、白细胞和血小板的个数。红细胞数量最多，负责运输氧和二氧化碳；白细胞是人体的防御机构，负责保护身体，抵御病原菌的侵害；血小板主要起止血作用。

生理情况下，血细胞有一定的形态结构和相对稳定的数量。血常规典型指标参考范围如表 1-1 所示。

表 1-1 血液常规检测典型参数生物参考区间表

血常规参数 (成年人)	红细胞	白细胞	血小板	血红蛋白
		(4.0 ~ 10) × 10 ⁹ 个/L		
正常值范围	男: (4.0 ~ 5.5) × 10 ¹² 个/L	中性粒细胞占 50% ~ 70%; 淋巴细胞占 20% ~ 40%; 单核细胞占 3% ~ 8%; 嗜酸性粒细胞占 1% ~ 5%; 嗜碱性粒细胞 占 0 ~ 1%	(100 ~ 300) × 10 ⁹ 个/L	男: 120 ~ 160g/L 女: 110 ~ 150g/L
	女: (3.5 ~ 5.0) × 10 ¹² 个/L			

二、临床意义

(一) 红细胞计数 (RBC)

1. 红细胞增多

(1) 红细胞相对增多 见于严重呕吐、腹泻、大量出汗、大面积烧伤所致的脱水、尿崩症、晚期消化道肿瘤、糖尿病酸中毒等，均因血浆中水分丢失过多而使红细胞呈现相对增高。

(2) 红细胞绝对增多 为多种因素引起红细胞数量的增加。如真性红细胞增多症、高原生活者、新生儿生理性红细胞数量相对增加；严重的慢性心肺疾病阻塞性肺气肿、肺源性心脏病、先天性心脏病等可使红细胞数量呈病理性增加。

2. 红细胞减少

(1) 红细胞生成减少 一是再生障碍性贫血、白血病、骨髓瘤、骨髓纤维化等各种慢性疾病导致肌体长期消耗；二是造血物质缺乏或利用障碍引起的疾病，如缺铁性贫血、铁粒幼细胞性贫血、叶酸或维生素 B₁₂ 缺乏导致的巨幼细胞性贫血。

(2) 红细胞破坏过多导致的红细胞数量减少 多见于溶血性贫血、地中海贫血、异常血红蛋白病、阵发性睡眠血红蛋白尿、免疫性溶血性贫血、机械性溶血性贫血等。

(3) 失血减少 各种急慢性失血，如外伤大出血、手术大出血、产后大出血、急性消化道大出血、溃疡所致的慢性失血及其他慢性失血等因素均可导致红细胞数量减少。

3. 血红蛋白 (Hgb) 异常 血红蛋白增减的临床意义大致与红细胞增减的临床意义相似，但血红蛋白能更准确反映贫血的程度；如贫血，白血病，产后、手术后大量失血，钩虫病等减少，缺铁性贫血时尤为明显。肺气肿、肺心病、先天性心脏病、严重呕吐、腹泻、出汗过多、大面积烧伤、慢性一氧化碳中毒及真性红细胞增多症等时增高（长期居住高原者为生理性增高）。

(二) 白细胞计数 (WBC)

1. 生理性增多 初生儿、运动、疼痛、情绪变化、应激、妊娠、分娩等。

2. 病理增多 见于急性感染，如急性化脓性感染和非化脓性感染所引起的急性全

身性感染或局部炎症以及一些细胞感染；组织损伤，如手术后，急性心肌梗死等；恶性肿瘤及白血病，如急性、慢性粒细胞性白血病，尤以慢性白血病增高最多。各种恶性肿瘤的晚期，如肝癌、胃癌等；骨髓纤维化、真性红细胞增多症、尿毒症、酸中毒、某些药物中毒、烧伤等。

3. 减少 见于某些感染，如细菌感染（如伤感、副伤寒）、病毒感染（如流感、风疹、麻疹）；某些血液病，如再生障碍性贫血、急性粒细胞缺乏症、恶性网状细胞增多症；脾功能亢进和各种原因所致的脾肿大，如肝硬化替氏综合征；还有理化因素，如放射性物质、X射线、某些抗癌药、解热镇痛药等，可造成白细胞减少。

4. 白细胞分类结果异常

(1) 中性粒细胞 增多见于急性感染和化脓性感染、组织损伤、恶性肿瘤、各种中毒等。减少见于某些传染病，如流感、伤寒、副伤寒、麻疹；某些血液病，如再生障碍性贫血、粒细胞缺乏症、白细胞减少症；化疗或放疗后、脾功能亢进、自身免疫性疾病等。

(2) 嗜酸性粒细胞 增多见于变态反应性疾病，如支气管哮喘、药物过敏、荨麻疹、血管神经性水肿、过敏紫癜；寄生虫病，如蛔虫病、钩虫病、血吸虫病；某些皮肤病，如湿疹、银屑病、剥脱性皮炎等；某些血液病，如慢性粒细胞白血病、恶性淋巴瘤、嗜酸性粒细胞性白血病、多发性骨髓瘤、霍奇金病等。减少见于应用糖皮质激素者、促肾上腺皮质激素者；伤寒、副伤寒等病患者。

(3) 嗜碱性粒细胞 增多见于慢性粒细胞白血病、嗜碱性粒细胞白血病、某些转移癌及骨髓纤维化。

(4) 淋巴细胞 增多见于某些病毒或细胞所致的传染病，如传染性淋巴细胞增多症、传染性单核细胞增多症、传染病恢复期、结核病、百日咳；淋巴细胞性白血病、白血性淋巴瘤。减少见于应用肾上腺皮质激素、接触放射线、细胞免疫缺陷病、某些传染病的急性期。

(5) 单核细胞 具有游走性和吞噬作用，除吞噬细胞和异物外，又能吞噬原虫及具有类脂质包膜的结核杆菌及麻风杆菌。增多见于某些感染，如伤寒、结核、疟疾、黑热病、亚急性细菌性心内膜；某些血液病，如单核细胞性白血病、淋巴瘤、骨髓异常增殖综合征、恶性组织细胞病。

(三) 血小板计数 (Plt)

1. 血小板增多 原发性血小板增多症、慢性粒细胞性白血病、真性红细胞增多症、溶血性贫血、淋巴瘤；手术后、急性失血后、创伤、骨折；某些恶性肿瘤、感染、缺氧。

2. 血小板减少 原发性血小板减少性紫癜、白血病、再生障碍性贫血、阵发性睡眠性血红蛋白尿、巨幼细胞性贫血等；脾功能亢进、放射病、癌的骨髓转移；某些传染病或感染，如败血症、结核、伤寒；某些药物过敏，如氯霉素、抗癌药等。

第二节 血细胞计数原理

1958年，库尔特采用电阻率变化与电子技术相结合的方法，发明了性能比较稳定的电阻抗法血细胞计数仪，开创了血细胞分析的新纪元。20世纪90年代以来，随着各种高新技术在血细胞分析仪中的应用，使其检测原理不断完善，检测水平不断提高，