



中国科学院教材建设专家委员会规划教材
全国高等院校规划教材

医学实验室仪器 原理及操作技术

主 编 冯书营 周 进



科学出版社

中国科学院教材建设专家委员会规划教材
全国高等院校规划教材

河南科技大学教材出版基金资助

医学实验室仪器原理及操作技术

主 编 冯书营 周 进

科 学 出 版 社

北 京

内 容 简 介

本书在讲解医学实验室各种仪器设备的结构组成和设计原理基础上,结合仪器设备的现场操作和具体应用案例,详解了各种仪器的操作方法和注意事项,重在培养研究生等科研人员对相关仪器设备的使用方法和操作技巧,加快课题推进工作,以期取得高质量、高层次的科研成果,进而达到提高整体研究生的科研能力和培养质量的目的。

本书是应用于多个专业领域中的关于实验室仪器设备学习和指导的首版教材,涉及基础医学、临床医学、检验学、药学和生物学等多个生命科学领域,适合于我国各类高等院校和科研院所的研究人员使用。

图书在版编目(CIP)数据

医学实验室仪器原理及操作技术 / 冯书营, 周进主编. —北京: 科学出版社, 2018.6

中国科学院教材建设专家委员会规划教材·全国高等院校规划教材

ISBN 978-7-03-057983-6

I. ①医… II. ①冯… ②周… III. ①医学检验—医疗器械—高等学校—教材 IV. ①R446 ②TH776

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2018)第 128518 号

责任编辑: 李 植 / 责任校对: 郭瑞芝
责任印制: 张欣秀 / 封面设计: 王 融

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>

北京建宏印刷有限公司印刷

科学出版社发行 各地新华书店经销

*

2018 年 6 月第 一 版 开本: 787×1092 1/16

2018 年 6 月第 1 次印刷 印张: 19

字数: 475 000

定价: 98.00 元

(如有印装质量问题, 我社负责调换)

编委会成员

主 编 冯书营 周 进

副主编 杜景霞 马少华 马义丽 龚方华

编 委 (按姓氏汉语拼音排序)

杜景霞 河南科技大学医学院

冯书营 河南科技大学医学院

冯文坡 河南科技大学医学技术与工程学院

龚方华 温州医科大学药学院

郝雪琴 河南科技大学医学院

李庆华 郑州大学生命科学学院

连建学 河南科技大学医学院

梁高峰 河南科技大学医学院

马少华 清华-伯克利深圳学院

马义丽 桂林医学院生物技术学院

牛秋红 南阳师范学院生命科学与技术学院

唐 悦 郑州大学基础医学院

王 军 河南大学基础医学院

王 泳 宜春学院医学院

夏芷萱 湖北民族学院医学院

余尚斌 华中科技大学同济医学院

岳 明 华中科技大学同济医学院附属武汉市中心医院

张 萍 北京工业大学生命科学与生物工程学院

张 轶 新乡医学院医学检验学院

张小娟 河南科技大学医学院

赵 娜 郑州大学附属郑州中心医院

郑大威 北京工业大学生命科学与生物工程学院

周 进 清华大学深圳研究生院

前 言

当前,伴随着我国各项科研事业的高速发展和对科研事业加大投入,“科技是第一生产力”的意义日益明显。科技的发展离不开科研工作人员这一要素,科研人员开展科学研究的前提是能够熟练掌握和操控实验室各种专业仪器设备,从而获得真实、准确和科学的实验数据与研究结果。因此,加强科研工作人员对实验室各种仪器设备的使用教学成为基础技能中的基础。研究生(硕士生、博士生)队伍是现代科研工作中的一支中坚力量。研究生综合素质的高低和科研创新意识的强弱决定着科研成果的质量高低与数量多少。因此,在研究生的培养过程中,需要以本科期间掌握的专业理论知识为基础,重点培养学生的创新性思维能力和独立开展研究工作的科研能力。这不仅要求研究生掌握扎实的专业性实验技术和方法,更要掌握其学科领域的实验操作技能,注重研究生观察思维能力和实践动手能力的培养,使学生养成良好的科研习惯和科研态度。本教材在此背景下编写而成,重在培养研究生对医学实验室各种大小型仪器设备的使用方法和操作技巧,力求加快研究生的课题研究的推进工作,以期取得高质量、高层次的科研成果,进而达到提高整体研究生的科研能力和培养质量的目的。

本教材是应用于多个不同专业领域中的关于医学实验室仪器设备学习和指导的首版教材。其写作内容是在讲解仪器设备的结构组成和设计原理等理论基础上,结合仪器设备的现场操作和具体应用案例,详细讲解各种仪器设备的操作方法和使用注意事项,旨在培养科研人员的仪器设备操作方法和使用技巧,提高科研成果的质量和产出率。教材内容在写作方面具有以下特点。

1. 教材框架全局性强和覆盖面全。教材中介绍的各种仪器设备涉及基础医学、临床医学、医学检验、药学和生物学等多个科学研究领域,这些领域中不仅存在着诸多共用的仪器设备,而且每个领域中各有自己专业的仪器设备,教材内容覆盖面广,适合于我国各类高等院校和科研院所的研究人员使用。

2. 教材内容语言精练,概括性强。针对医学实验室各种仪器设备,编者使用精练的语言对其设计原理、结构组成、使用方法、注意事项和应用领域等内容进行全方面归纳和高度概括,用有限的篇幅把所讲内容的重点难点介绍清楚、完整,利于学生全面掌握,实用性强。

3. 教材内容具有较强的前沿性和灵活性。教材所阐述的各种仪器设备紧跟时代发展需要,选择的仪器代表多为最新型的仪器设备种类。教材中介绍的全部仪器设备按照不同专业研究领域进行了分类介绍,专业针对性强,在不同专业教学过程中可灵活选择讲解。

4. 本教材由我国多个高等院校(医科院校居多)中不同研究领域的专家编写,这些专家在各个仪器设备使用和操作中积累了丰富的经验,写作内容详尽,可操作性强。不仅如此,本教材在附录中补充了与仪器设备使用相关的一些政策和法律法规等内容,方便不同专业领域学生深入学习了解。

本教材通过编委会成员的认真撰稿和反复修改,相互审阅后最终定稿。由于教材写作内容涉及的仪器种类多、学科多、内容新,教材中难免存在不足之处,敬请相关领域专家和老师指正,以便再版时加以改进和提高。

编 者

2018年3月

目 录

第一章 绪论	1
第一节 概述	1
第二节 实验室的仪器与试剂管理	4
第三节 医学实验室的安全管理	7
第二章 医学实验室各种微、小型仪器设备的使用	11
第一节 单道和多道微量移液器	11
第二节 电子天平	13
第三节 酸度计	17
第四节 血球计数板	20
第五节 小型振荡器	22
第三章 医学实验室各种常规仪器设备的使用	25
第一节 通风柜、超净工作台和生物安全柜	25
第二节 蒸馏水器和超纯水仪	32
第三节 高压灭菌锅	36
第四节 冷冻干燥仪	40
第五节 恒温摇床和脱色摇床	43
第六节 超声波破碎仪和超声波清洗仪	46
第七节 鼓风干燥箱	51
第八节 紫外-可见分光光度计	54
第九节 制冰机和超低温冰箱	59
第四章 医学实验室各类显微镜的使用	65
第一节 普通光学显微镜	65
第二节 暗视野显微镜	68
第三节 相差显微镜	69
第四节 倒置显微镜和立体显微镜	77
第五节 荧光显微镜	80
第六节 激光共聚焦扫描显微镜	84
第七节 电子显微镜	87
第五章 医学实验室各类离心机的使用	91
第一节 普通台式离心机	91
第二节 高速冷冻离心机	93
第三节 超速冷冻离心机	97
第六章 电泳分析研究相关仪器设备的使用	103
第一节 电泳仪	103
第二节 蛋白质转膜仪	105
第三节 凝胶成像分析系统	107

第四节 酶联免疫分析仪	109
第七章 细胞培养研究相关仪器设备的使用	112
第一节 恒温培养箱	112
第二节 厌氧培养箱	114
第三节 二氧化碳培养箱	116
第四节 液氮罐	118
第五节 滤器	121
第六节 二氧化碳钢瓶和氧气罐	123
第八章 免疫组化研究相关仪器设备的使用	127
第一节 包埋机	127
第二节 切片机和烤片机	128
第三节 冷冻切片机	131
第四节 液基薄层细胞制片机	134
第五节 全自动染色封片机系统	136
第六节 生物组织自动脱水机	138
第九章 分子生物学研究相关仪器设备的使用	142
第一节 PCR 基因扩增仪	142
第二节 梯度 PCR 仪	145
第三节 荧光定量 PCR 仪	147
第四节 DNA 测序仪	151
第五节 电击转化仪	154
第六节 基因枪	155
第七节 分子杂交仪	159
第八节 微量分光光度计	162
第十章 机能学研究相关仪器设备的使用	165
第一节 热刺痛仪	165
第二节 智能热板仪	167
第三节 全自动无创血压测量系统	168
第四节 脑立体定位仪	173
第五节 小动物呼吸机	174
第六节 恒温平滑肌实验系统	176
第七节 生物信号采集与处理系统	179
第八节 医学图像分析系统	185
第九节 零迷宫视频分析系统	189
第十节 水迷宫视频分析系统	194
第十一节 转圈实验视频分析系统	199
第十二节 微循环观测分析系统	201

第十一章 医学检验相关研究常用仪器设备的使用	205
第一节 分立式生化分析仪	205
第二节 血细胞分析仪	208
第三节 血气分析仪	211
第四节 微生物鉴定与药敏分析仪	214
第五节 电解质分析仪	217
第六节 尿液分析仪	219
第七节 计算机辅助精液分析仪	221
第八节 原子吸收光谱仪	223
第九节 荧光光谱仪	226
第十二章 药学分析研究相关仪器设备的使用	230
第一节 单细胞膜片钳系统	230
第二节 脑片膜片钳	234
第三节 液相-质谱联用仪	238
第四节 旋转蒸发仪	241
第五节 摇摆制粒机	243
第六节 崩解仪	245
第七节 滴丸机	247
第八节 药检片剂硬度测定仪	249
第九节 减压干燥箱	251
第十三章 医学实验室其他专业大型仪器设备的使用	254
第一节 流式细胞仪	254
第二节 高效液相色谱仪	257
第三节 气相色谱仪	260
第四节 共聚焦显微拉曼光谱仪	262
附录	269
1. 中华人民共和国计量法	269
2. 中华人民共和国产品质量法	271
3. 中华人民共和国标准化法	278
4. 医疗器械监督管理条例	280
5. 医疗器械说明书、标签和包装标识管理规定	291

第一章 绪 论

第一节 概 述

医学实验室常规称为临床实验室,是以诊断、预防、治疗人体疾病或评估人体健康提供信息为目的,对来自人体的各种标本材料进行检验的实验室,并可以提供检验结果咨询、解释和为进一步检查提供建议。在满足临床工作的检验需求下,本教材所指的医学实验室更侧重于医学教学科研实验室的范畴,其中部分仪器设备属于生命科学领域范畴。医学实验室本着安全、准确、及时、有效、经济、便民和保护患者隐私等原则开展临床工作,不仅为临床的诊断、治疗、筛查和预后判断提供实验室依据,还在基础医学的教学、科研、健康普查和健康咨询方面发挥着越来越重要的作用。

一、医学实验室的分类

医学实验室的主要存在形式有各级医疗机构、采供血机构、疾控中心从事人体健康检查的临床实验室、卫生检验部门、从事出入境人员健康检查的临床实验室和计划生育指导站所属临床实验室。除此之外,独立医学实验室,其具有特殊的优势。独立实验室对人力、物力和信息资源等的充分利用,可以实现样品的集中检测,节省大笔费用,更重要的是可以提高检测效率和质量,降低错误发生率,是当前的发展方向。

实验室的分类有不同的标准,下面简单介绍一下常见的分类标准。

1. 按照隶属关系分类 实验室可分为国家实验室;国家级实验室,如国家重点实验室(偏基础研究)、国家工程技术研究中心(偏工程应用研究,一般是科研机构和企业合建)、中华人民共和国科学技术部(以下简称科技部)和各省共建的实验室;省部级重点实验室,如中华人民共和国农业农村部(以下简称农业部)重点实验室、中华人民共和国教育部(以下简称教育部)重点实验室、中华人民共和国国家市场监督管理总局(简称质检总局)重点实验室、中华人民共和国国家海洋局(以下简称海洋局)重点实验室、中国科学院(以下简称中科院)重点实验室等;省级重点实验室;市级重点实验室及各高校院所自己的重点实验室等。

(1) 国家实验室:由国家直接投资数亿建立(如投资 4.8 亿,建在华中科技大学校内的武汉光电国家实验室),全国总共只有 9 个(包括北京正负离子对撞基地在内)。国家实验室代表国家最高水平,是按国际一流标准建立的,规模非常大,基本包括本学科领域所有研究方向,在人员配备上要求面向国内外招聘最优秀的研究人员,直接参与国际竞争,往往是多学科交叉的创新平台。

(2) 国家重点实验室:是依托一级法人单位建设、具有相对独立的人事权和财务权的科研实体,作为国家科技创新体系的重要组成部分,是国家组织高水平基础研究和应用基础研究、聚集和培养优秀科学家、开展高层次学术交流的重要基地,实验室实行“开放、流动、联合、竞争”的运行机制。国务院部门(行业)或地方省市科技管理部门是行政主管部门,实验室依托单位主要以中科院各研究所、部属高校、重点大学为主体。国家重点

实验室是由国家评比的科研平台，与国家实验室相比，研究方向比较窄。

2. 按照空气的洁净度分类 洁净度：洁净空间单位体积空气中，以大于或等于被考虑粒径的粒子最大浓度限值进行划分的等级标准（表 1-1）。洁净室的空气洁净度，应进行下列测试。

（1）空态、静态测试：空态测试为在洁净室已竣工，净化空气调节系统已处于正常运行状态，室内没有工艺设备和生产人员的情况下进行的测试。静态测试为在洁净室净化空气调节系统已处于正常运行状态，工艺设备已安装，室内没有生产人员的情况下进行的测试。

（2）动态测试：洁净室已处于正常生产状态下进行测试。

洁净室的风量、风速、正压、温度、湿度、噪声的检测，可按一般通用、空气调节的有关规定执行。

表 1-1 洁净室（区）空气洁净级别表

洁净度级别	尘粒最大允许数/m ³		微生物最大允许数浮游菌/m ³	沉降菌/皿
	≥0.5μm 尘粒数	≥5μm 尘粒数		
100 级	3500	0	5	1
10 000 级	350 000	2 000	100	3
100 000 级	3 500 000	20 000	500	10
300 000 级	10 500 000	60 000	1000	15

3. 按照生物安全防护等级分类

（1）P1 实验室适用于非常熟悉的病源，该病源不会经常引发健康成人疾病，对实验人员和环境潜在危险小。在实验中门应关闭，按普通微生物实验进行操作。实验室结构和设施、安全操作规程、安全设备适用于对健康成年人已知无致病作用的微生物，如用于教学的普通微生物实验室等，其不存在引起疾病的危险。

（2）P2 实验室适用于对人和环境有中度潜在危险的病源。限制进入实验区域，可能发生气溶胶的实验应在Ⅱ级生物安全柜中进行，同时应备有高压灭菌器。

（3）P3 实验室应用于临床、诊断、教学或生产设施，在该级别中开展有关内源性和外源性病源的工作，若暴露而吸入该病源会引发严重的可能致死的疾病。实验室设双重门或气闸室和外部隔离的实验区域，非本处工作人员禁止入内，实验室内全负压，使用Ⅱ级生物安全柜进行实验，以高效过滤器把室内空气过滤后排到室外。

（4）P4 实验室比 P3 实验室要求更严，有些危险的外源性病源，具备因气溶胶传播而致实验室感染和导致生命危险疾病的高度个体风险，有关工作应在 P4 实验室中进行。P4 实验室采用独立的建筑物内隔离区和外部隔断的构造，室内保持负压，使用Ⅲ级生物安全柜进行实验，设置空气隔断装置，淋浴室，操作人员应穿防护服，非本处工作人员禁止入内。生物安全实验室设计上的核心是动态隔离，排风措施是重点，强调就地消毒，重视洁污分流，防止意外扩散。

二、医学实验室管理内容

临床实验室的管理是对实验室的人力、物力和财力进行有效的整合，确保实验室工作

正常有序地进行,为临床提供及时、准确、可靠的实验室证据,为医疗、教学、科研和社会公共健康服务,是尽可能满足医疗服务要求的创造性活动,包括如下内容。

1. 组织管理 组织是为了达到一个共同的目标协同工作的人的集合体。医学实验室具有组织的全部特征。医学实验室的目标十分明确,就是准确、及时地提供检验信息,为医疗、科研和教学服务。为此,医学实验室的组织管理旨在建立合理的组织机构和良好的组织运行制度,以确保阶段性目标和长期目标的实现。组织管理需要根据目标进行人员的合理分工,明确员工相互之间的关系,赋予其相应的权利和责任,最终目的是将各部门组成一个有机的整体以保证目标的实现。

2. 质量管理体系 是指在质量方针的指导下,确立质量目标,通过设置组织机构,分析确定需要进行的各项质量活动,制订程序,给出从事各项质量活动的工作方法,充分利用各种资源,使各项活动能经济、有效、协调的进行,从而将质量管理体系的最终成果体现在准确、及时的检测报告上,同时还可以为其最终用户提供相关的解释和咨询服务。

3. 人力资源管理 就是指运用现代化的科学方法,对与一定物力相结合的人力进行合理的规划、组织、培训和调配,使人力和物力保持最佳比例,同时对人的思想、心理和行为进行恰当的引导、控制和协调,充分发挥人的主观能动性,使人尽其才、事得其人、人事相宜,保证组织目标的实现。

4. 安全管理 因医学实验室工作人员会接触到有致病性的微生物,我国制定了各种管理办法和成立了专门的管理部门。其中 1991 年卫生部临床检验中心组织专家编写的《全国临床检验操作规程》成为实验室必备的参考书。2006 年卫生部制定的《医疗机构临床实验室管理办法》开始执行标志着我国临床实验室的管理走上了法制化轨道。该办法是一部强制性的法规,是临床实验室必须遵守的最低要求。实验室应当在风险评估的基础上建立并严格遵守生物安全管理制度与安全操作规程,定期举办生物安全防护知识培训,加强人员的生物安全意识。同时配备必要的安全设备和个人防护用品,妥善处理医疗废物。严格执行的实验室安全管理不仅保护实验室人员的人身安全,而且要保护样品和环境的安全。

5. 信息管理 是指整个管理过程中,人们收集、加工和输入输出信息的总称。实验室信息系统已成为医学实验室的重要组成部分,可以对实验室各种信息数据进行管理,大大简化流程,不仅提高了工作效率和质量,而且促进了实验室的科学化、规范化和标准化管理。

6. 实验室财务管理 除独立实验室外,我国大部分的临床实验室并非独立核算单位,所以在财务管理方面不是太重视。实验室在运行良好的情况下,能够产生较大的经济效益,因此进行财务管理有着重要的意义。同时,做好成本核算可以达到节约成本、提高经济效益的目的。

7. 仪器和试剂的管理 仪器设备和试剂耗材是医学实验室开展工作的必须硬件条件和重要资源。该部分内容在后述章节中详细的描述。

8. 环境管理 实验室的环境应适应其所从事的工作,重点是保护环境对样品、设备、操作者和检测结果不造成影响。因此,应对能源、光照、通风、供水、废弃物处置、微生物、电磁干扰、电力供应、噪声污染和振动水平等环境因素进行有效管理,使其处于在控状态。

第二节 实验室的仪器与试剂管理

一、仪器的配置和采购

1. 仪器的选购原则 选购仪器的原则有可行性、合法性、适用性、效用性、可靠性、经济性、前瞻性、配套设施条件与售后服务等方面的内容。

2. 仪器的招标 由于我国现有的医疗卫生机构绝大多数属于国有公共卫生事业, 医疗设备和器材的购买属于非生活基础设施项目, 在我国招标投标法的规定范围内。在招标时要坚持公开、公平、公正和诚实信用的原则。招标方式有公开招标和邀请招标等方式。

二、计量仪器的维护

计量仪器是医学实验室的基本实验工具, 计量仪器的准确性直接关系实验结果的准确性, 必须掌握这类仪器的使用规则和矫正方法, 并定期送计量部门进行检修。

我国计量法对计量器具的检定要求分为强制检定和非强制检定, 列入国家强制检定目录的设备, 应定期进行检定; 非强制检定但影响检测结果的设备应定期进行校准。与临床实验室相关的强制检定计量器具包括天平、砝码、糖度计、压力表、酸度计、测汞仪、火焰光度计、分光光度计、比色计、温度计、细胞计数器等。

三、精密仪器的维护和管理

医学实验室的精密仪器主要用于特定项目检测的仪器, 如化学发光分析仪、全自动酶标仪、自动血分析仪、流式细胞仪等。为保证实验结果的准确性, 延长仪器的使用寿命, 提高仪器的使用效率, 必须建立完善的维护和管理制度, 主要包括以下内容。

1. 仪器的资料与归档 各种专业仪器的资料应有专门的放置场所, 有专人负责保管。实验室应建立仪器设备资料库, 存放各种专业仪器的资料。资料库主要包括以下内容信息: 仪器的信息表、购置资料、技术资料、说明书和使用资料等。

2. 仪器的应用培训和使用权限 使用新购置的仪器设备时, 人员必须经过严格的系统培训, 包括使用培训和维护培训。由于当前维护培训内容主要由生产厂家和经销商负责, 所以主要是使用培训。使用培训的方式: ①仪器安装调试后, 在实验室进行现场培训; ②到该仪器的其他用户单位进行参观学习; ③举办仪器使用培训班, 有组织的进行集体培训; ④远程视频及网络培训。

3. 仪器的安装环境及用电安全 在仪器设备的使用过程中, 应高度重视仪器的安装环境及用电安全等工作, 以保证仪器的正常工作、检验结果的准确性和操作者的人身安全。安装环境因素主要有温度、湿度、光线、热源、震源和干扰源等, 用电安全主要涉及电压、电源污染、接地线、专用插座等多个方面因素。

4. 仪器的维护和校正 仪器的维护应有专人负责, 做到经常化、制度化和实行责任制。每次维护应用详细的记录, 涉及内容有维护人、保养方法、保养内容、保养效果、维护时间等。

5. 仪器的转移和报废 一般来说, 医学实验室的仪器设备不外借, 也尽量少移动。若

仪器需要在实验室内部进行位置转移时，一定要征得实验室负责人的同意方可进行，仪器转移时所有的附件、专用配件、档案资料等都应该同时移交给调入部门。仪器的更新换代需要充分论证后做出决策。对于工作运转正常，但工作效率不能满足现工作需要的仪器可降级使用或承担次要工作。对于故障率高、维修费用高、技术落后的仪器可以进行更新换代，进行报废处理。

四、实验室试剂管理

实验室试剂的管理主要分为生物试剂和化学试剂两大类，其中生物试剂多数为商品化的试剂盒，少数需要人工配置。化学试剂类种类繁多，管理重点在于此类试剂。

1. 生物试剂的管理 生物试剂是指有关生命科学研究的生物材料或有机化合物，以及用于临床诊断、医学研究的试剂。生物试剂具有生物活性的特点，不同生产厂家、不同批号的同一种生物试剂质量存在着差异。试剂在运输、储存等过程中会产生误差。为此，在实验室工作中，首先应进行实验试剂的评价，一旦确定某一试剂，不要轻易更换，也防止由于不同品牌的生物试剂的差异而造成误差。

(1) 生物试剂盒：试剂盒是指用于特定检测项目或实验目的的所有配套的试剂组合，包括测定所需的各种试剂和使用说明书。试剂盒根据物理性状可分为液体型、粉剂型、片剂型等，当前发展的方向为快速反应试剂盒、多项同测试剂盒和浓缩试剂盒等。

(2) 参考物：是一种或几种特异的足够均匀并能很好地确定的物质。参考物直接影响着检测结果的准确性、试验方法的有效性、及实验室之间的可比性，是临床实验室开展检验项目的必备品。其主要用于质量控制分析、新方法的建立、测量系统刻度、实验室间比对分析或直接用于分析标准。

(3) 控制物：是实验中用含量已知的，处于与实际标本相同基质中特性明确的物质，主要用于实验室质量控制、评价和测量准确度等。

(4) 生物试剂的保存：大部分生物试剂需要冷藏保存，某些参考物和控制物需要冷冻保存。

2. 化学试剂的管理

(1) 化学试剂的类别和纯度：化学试剂根据用途可分为通用试剂、分析试剂、实验试剂、指示试剂和各种缓冲试剂等，依据化学试剂的纯度分为四级，如表 1-2 所示。

表 1-2 化学试剂的等级

名称	符号	等级	标签颜色	试剂纯度	用途
优级纯	GR	一级品	绿	纯度很高	精确分析
分析纯	AR	二级品	红	纯度较高	定量分析
化学纯	CP	三级品	蓝	纯度一般	定性分析
实验纯	LR	四级品	黄	纯度较差	化学实验

(2) 化学试剂的存放环境：根据试剂的性质分类保管，并有统一登记。危险品、剧毒品、麻醉品还应该向公安机关登记备案。化学试剂的存放原则为分类存放，远离火源，专人负责，妥善保管。

（3）毒物药品的管理：某些侵入人体的少量物质引起局部刺激或整个机体功能障碍的任何疾病都称为中毒，这类物质称为毒物。根据毒物侵入的途径，中毒分为摄入中毒、呼吸中毒和接触中毒。接触中毒和腐蚀性中毒有一定区别，接触中毒是通过皮肤进入皮下组织，不一定立即引起表面的灼伤，腐蚀性中毒是使接触它的那一部分组织立即受到伤害。

毒物的剂量与效应之间的关系称为毒物的毒性，习惯上用半致死剂量（LD₅₀）或半致死浓度（LC₅₀）作为衡量急性毒性大小的指标，将毒物的毒性分为剧毒、高毒、中等毒、低毒、微毒五级。在实验室工作中，对毒物和高危药品等有着明确的标识和警示，在使用过程中给予警惕（图 1-1）。



图 1-1 生物安全警示标识及警示标语汇总

从第一行左起：非工作人员禁止入内、禁止用嘴吸液、禁止吸烟、禁止饮用、生物危险、当心中毒、当心腐蚀、当心气瓶、生物危害。第二行左起：当心化学灼伤、当心玻璃危险、当心锐器、当心高温、当心低温、当心电离辐射、注意高速、生物危害。第三行左起：必须穿实验工作服、必须穿防护服、必须戴防护手套、必须戴护目镜、本水池仅供洗手用、必须加锁、致癌致畸品、紫外线消毒、利器存放

五、医学实验室用水管理

1. 实验室用水的等级 我国对实验室用水进行了规范，将其分为三级，各级水质特征见表 1-3。

表 1-3 分析实验室用水规格（GB/T 6682-2008）

名称	一级水	二级水	三级水
pH 范围（25℃）	—	—	5.0-7.0
电导率（25℃，ms/m）	≤0.01	≤0.1	≤0.5
可氧化物质含量（以 O 计，mg/L）	—	≤0.08	≤0.4
吸光度（254nm，1cm 光程）	≤0.001	≤0.01	—
蒸发残渣含量（105℃±2℃，mg/L）	—	≤1.0	≤2.0
可溶性硅（以 SiO ₂ 计，mg/L）	≤0.01	≤0.02	—

（1）一级水：基本上去除了溶解或胶状的离子和有机污染物，适用于最严格的分析需求，如高效液相色谱分析。一级水可由二级水经过石英玻璃蒸馏器或离子交换混合床处理后，经过 0.2μm 的滤膜过滤制备。

（2）二级水：无机物、有机物或胶体污染物含量非常低，适合于灵敏的分析，临床实验室大部分检测均应用二级水。二级水可由多次蒸馏、离子交换或反渗透后连接蒸馏而制成。

(3) 三级水：适用于大部分实验室的实验及试剂制备，如一般的化学分析试验、自动化仪器的冲洗、配制微生物培养基和普通洗涤等。三级水可由单级蒸馏、离子交换等方法制备。

2. 实验室用水的制备方法 实验室用水的制备方法有蒸馏法、活性炭吸附法、离子交换法、微孔过滤法、超滤法、反渗透法、紫外线照射法、纯水器系统、电脱离子法等。在实验室中，任何一种水纯化技术都有优点和缺点，必须使用多种纯化技术组合才能得到人们所需的实验室纯水。临床实验室大型自动化设备的不断增加导致用水量的不断增多，促进了实验室单机纯水系统和中央纯水系统的使用和推广。

3. 实验室用水管理

(1) 盛水容器：大容量水容器多使用不锈钢、聚偏氟乙烯、玻璃纤维强化树脂等材料制成的容器，玻璃容器仅限小容量储存，没有用完的水不能倒回原容器中，以免污染。

(2) 使用时间：实验室用水应该标明启用时间，长时间存储可使得水质下降，一级水需要现用现制，不可存储。

(3) 制水设备维护：在使用制水设备时，对仪器的使用、维护和水质监控记录严格管理，特别是制水系统的管路连接应合理、有序并定期检查，以免管道漏水而损坏仪器，做到安全用水。

第三节 医学实验室的安全管理

医学实验室是医疗机构病原体最为集中的区域，也是科研工作的特殊场所。实验室的生物安全管理是医学实验室安全管理工作的核心，除此之外，其内容包括化学品安全、辐射安全、用电安全、消防安全等。

一、实验室生物安全的有关概念

1. 生物因子 是可能引起感染、过敏或中毒的所有微小生物体，包括基因修饰的、细胞培养的和寄生于人体的一切微生物和与其他相关的生物活性物质。生物因子对环境及生物体的健康所造成的危害称为生物危害。

2. 气溶胶 是指悬浮于气体介质中的粒子，一般为由直径 $0.001 \sim 100 \mu\text{m}$ 的固态或液态微小粒子形成的相对稳定的分散体系。在开启、倾注、搅拌液体或半流体时，均有可能产生气溶胶。

3. 实验室生物安全 是指实验室在从事病原微生物实验活动中，采取措施避免病原微生物对工作人员和相关人员造成危害、对环境造成污染和对公众造成伤害，保证实验研究的科学性并保护实验对象免受污染。

二、医学实验室的主要危害源

医学实验室的主要危害源通常分为生物危害源、化学危害源及物理危害源。生物危害源主要是由细菌、病毒、真菌和寄生虫等病原微生物构成。实验室相关感染的主要原因有被锐器刺伤、吸入气溶胶、被动物咬伤或抓伤、感染性材料处理不当等。化学危害源主要

是指试验的过程中所使用的危险性化学品引起的危害,其包括易燃性化学品、易爆性化学品、腐蚀性化学品、强酸性化学品、有毒性化学品、有害性化学品等。物理危害源主要来自于放射性核素的辐射、紫外光光源的照射及电、噪声的危害。

三、相关的法律法规和标准

1. 国际上相关的法律法规 WHO 为了指导实验室生物安全,减少实验室事故的发生,正式发布了《实验室生物安全手册》。该手册全面阐述了生物安全和生物安全保障问题,发挥着在国际生物安全领域的指导作用。

2. 我国相关的法律法规 我国有关生物安全的法律法规有《中华人民共和国传染病防治法》《医疗废物管理条例》《病原微生物实验室生物安全管理条例》及中华人民共和国国家标准《实验室生物安全通用要求》等诸多法律法规,其中《实验室生物安全通用要求》是国家实验室生物安全强制性标准,是生物安全认可的唯一国家标准。

四、实验室生物安全管理体系

临床实验室生物安全管理体系由生物安全管理组织体系、生物安全程序文件、生物安全技术操作规程、规章制度及记录组成。

1. 生物安全管理组织体系 我国的生物安全管理组织体系由国家、地区、实验室所在单位的上级主管部门、实验室所在单位和实验室五个层面构成。其组织体系为国家病原微生物实验室生物安全专家委员会、地区微生物实验室生物安全专家委员会、医疗机构生物安全专家委员会、实验室主任与安全管理员等组成。

2. 生物安全管理规范 构成实验室生物安全的三要素即工作人员、硬件和软件。其中人是核心要素,又是最宝贵的要素。

五、实验室生物安全风险评估

(一) 病原微生物的危害程度分类

根据病原微生物的传染性、感染后对个体或者群体的危害程度,将病原微生物分为如下四类。

1. 第一类病原微生物 是指能够引起人类或动物非常严重疾病的微生物,以及我国尚未发现或者已经宣布消灭的微生物,如天花病毒、黄热病病毒等。

2. 第二类病原微生物 是指能够引起人类或者动物严重疾病,比较容易直接或间接在人与人、动物与人、动物与动物之间传播的微生物,如 SARS、HIV。

3. 第三类病原微生物 是指能够引起人类或者动物疾病,但一般情况下对人、动物或者环境不构成严重危害,传播风险有限,实验室感染后很少引起严重疾病,并且具备有效的治疗和预防措施的微生物,如麻疹病毒、风疹病毒等。

4. 第四类病原微生物 指在通常情况下不会引起人类或者动物疾病的微生物,如豚鼠麻疹病毒。其中第一类、第二类病原微生物统称为高致病性病原微生物。

(二) 实验室生物安全防护分级

医学实验室安全防护级别是与其可能受到的生物危险程度相互对应的,生物危害程度

主要取决于病原微生物的种类及其在实验材料中的浓度和活性。中华人民共和国国务院于2004年11月12日公布并实施的《病原微生物实验室生物安全管理条例》对实验室的设计和管理做了明确的规定。根据实验室对病原微生物的生物安全防护水平,并依据实验室生物安全国家标准的规定,将实验室分为一级、二级、三级、四级。一级、二级实验室不得从事高致病性病原微生物试验活动。三级、四级实验室从事高致病性病原微生物实验活动,但应具备四个条件:实验目的和拟从事的实验活动符合国务院卫生主管部门或者兽医主管部门的规定;通过实验室国家认可;具有与拟从事的实验活动相适应的工作人员;工程质量经建筑主管部门依法检测验收合格。

六、实验室主要的安全设备

医学实验室危害程度评估结果提示实验室安全需要必要且足够的安全设备和用品,同时需要具有专业知识和技能的人员正确使用这些安全设备和用品。常用的设备及用品有生物安全柜、超净工作台、通风柜、消毒设施及用品、安全防护用具。

1. 生物安全柜 是在操作具有感染性的实验材料时,用于保护操作者本人、实验室内外环境及实验材料,使其避免暴露于上述操作过程中可能产生的感染性气溶胶和溅出物而设计的一种实验室安全防护设备。生物安全柜有三大类六种型号,即Ⅰ级生物安全柜、Ⅱ级A1型生物安全柜、Ⅱ级A2型生物安全柜、Ⅱ级B1型生物安全柜、Ⅱ级B2型生物安全柜和Ⅲ级生物安全柜。

2. 超净工作台 与生物安全柜有本质区别,超净工作台的气流是从外部经海帕过滤网(HEPA)过滤后进入操作区,通过操作区后由超净工作台前侧开口区流向操作者一侧进入实验室,只适用于无味、无毒、无刺激性挥发气体及无感染性的实验材料操作。生物安全柜除了能保护试验材料免受污染外,还可保护操作人员及环境;而超净工作台只能保护实验材料,不能保护操作人员及环境。

3. 通风柜 可有效遏制毒性、刺激性或者易燃材料的安全设备,尤其是当实验过程中出现操作失误,蒸汽和灰尘从使用器皿中大量泄出时,通风柜可起到后备安全保障作用。

4. 消毒设施及用品 临床实验室生物安全防护工作常用的消毒方式有三种,即化学消毒、高压消毒和焚烧。安全防护用具是避免操作者暴露于气溶胶、喷溅物及意外接种等危险的一个屏障,如实验服、护目镜和面罩、手套和鞋等。

七、安全操作规范

安全操作规范主要包括以下三方面内容:安全管理制度、安全操作规程、安全培训。安全管理制度包含安全管理的目标、安全管理的范围和内容及针对每一项的标准操作程序。实验室的安全操作规程应是对所涉及的任何危险及如何在风险最小的情况下开展工作的详细作业指导书。安全培训内容包括消防和预备状态、化学和放射安全、生物危险和传染预防。

八、废弃物的处理

对临床实验室而言,废弃物可分为化学废弃物、感染性废弃物及放射性废弃物。废弃