

医学实验室 ISO 15189 认可指导丛书

总主编

周庭银 | 王华梁

STANDARD OPERATING
PROCEDURES FOR
CLINICAL IMMUNOLOGY

临床免疫检验 标准化操作程序

主编

陈曲波 周琳 李莉 哈小琴 王皓



上海科学技术出版社

医学实验室ISO 15189认可指导丛书

总主编

周庭银 | 王华梁

临床免疫检验 标准化操作程序

Standard Operating Procedures
for Clinical Immunology

主编

陈曲波 周琳 李莉 哈小琴 王皓



上海科学技术出版社

图书在版编目(CIP)数据

临床免疫检验标准化操作程序 / 陈曲波等主编. —
上海: 上海科学技术出版社, 2019, 8
(医学实验室 ISO15189 认可指导丛书 / 周庭银, 王
华梁总主编)

ISBN 978-7-5478-4506-6

I. ①临… II. ①陈… III. ①免疫诊断—技术操作规
程 IV. ①R446.6-65

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2019)第 150692 号

临床免疫检验标准化操作程序

主编 陈曲波 周琳 李莉 哈小琴 王皓

上海世纪出版(集团)有限公司 出版、发行
上海科学技术出版社
(上海钦州南路 71 号 邮政编码 200235 www.sstp.cn)

上海盛通时代印刷有限公司印刷

开本 787×1092 1/16 印张 29.75 插页 4
字数 500 千字

2019 年 8 月第 1 版 2019 年 8 月第 1 次印刷

ISBN 978-7-5478-4506-6/R·1873

定价: 150.00 元

本书如有缺页、错装或坏损等严重质量问题, 请向工厂联系调换

内容摘要

“医学实验室 ISO 15189 认可指导丛书”以 CNAS-CL02: 2012《医学实验室质量和能力认可准则》为指导,由全国医学检验各专业领域的专家共同编写,对开展 ISO 15189 医学实验室认可有重要的指导意义和实用价值。

本书分为 2 篇共 10 章。第一篇为临床免疫实验室管理与技术要求,主要介绍组织管理、安全管理和实验室质量管理等方面的操作规程,重点体现免疫实验室必须拥有具有可操作性并体现免疫专业特色的程序文件。第二篇为临床免疫检验操作规程,从标本采集、试剂与仪器、操作步骤、质量控制等方面来阐述临床免疫实验室相关标准操作规程。附录部分不仅收录了 33 个临床免疫室常用的记录表格,方便读者直接引用,而且列举了 42 个临床免疫学检验常见不符合项案例及整改要点,有利于读者借鉴和参考,指导作用突出。

本书适用于正在筹备和计划筹备医学实验室认可单位的管理和技术人员学习和借鉴,也可作为基层医院医学检验工作的管理规范和操作手册,还可作为我国医学实验室规范化管理和标准化操作的培训用书。

总主编简介



周庭银

海军军医大学附属长征医院实验诊断科主任技师。从事临床微生物检验及科研工作 40 余年,在临床微生物鉴定方面积累了丰富的经验,尤其是对疑难菌、少见菌株鉴定的研究有独到之处。在国内首次发现卫星状链球菌、星座链球菌、霍氏格里蒙菌、拟态弧菌等多株新菌株。近年来,先后帮助国内多家医院鉴定 40 余株疑难菌株。主办国家医学继续教育“疑难菌株分离与鉴定”学习班 22 期(培训 2 800 余人),2013 年发起成立上海疑难菌读片会,并已成功举办 15 期。成功研究并解决了血培养瓶内有细菌生长,但革兰染色看不到菌、转种任何平板无细菌生长这一难题。研制了新型双相显色血培养瓶、多功能体液显色培养瓶、尿培养快速培养基、抗酸杆菌消化液,以及一种既适用于痰细菌培养,又适用于结核分枝杆菌和抗酸杆菌培养的痰标本液化留置容器。

获国家实用新型专利 5 项、发明专利 1 项。主编临床微生物学专著 11 部,其中《临床微生物学诊断与图解》获华东地区科技出版社优秀科技图书一等奖。以第一作者发表论文 40 余篇。



王华梁

医学博士、二级教授、博士生导师，国务院政府特殊津贴专家，上海市临床检验中心主任，《检验医学》杂志主编。

现任全国卫生产业企业管理协会实验医学分会主任委员，中国妇幼保健协会临床诊断与实验医学分会名誉主任委员，中国医师协会检验医师分会分子诊断专家委员会主任委员，中国健康促进基金会质谱精准检验专家委员会主任委员，中国医院协会临床检验管理专业委员会副主任委员，中国遗传学会遗传诊断分会副主任委员，中国医师协会临床精准医疗专业委员会常务委员，国家卫生标准委员会委员，国家卫生健康委临床检验中心专家委员会委员，中华医学会医疗鉴定专家，中国合格评定国家认可委员会 ISO 15189 主任评审员及 17025、17043 评审员等。

先后主持或参与国家“十三五”重大专项、国家自然科学基金、国家博士后基金、上海市重大项目、上海市科学技术委员会产学研重大项目、上海市自然科学基金、上海市卫生健康委员会重点项目等科研项目 20 余项；获上海市科学技术奖一等奖、上海市科技成果奖、军队医疗成果奖多项；先后主编或参编专著 20 余部；在 *Science*、*Clinical Biochemistry*、*Applied Microbiology and Biotechnology*、*Clinical Chemistry and Laboratory Medicine*、*Accreditation and Quality Assurance*、《中华医学杂志》等期刊发表论文多篇。

主编简介



陈曲波

教授,主任技师,广州中医药大学第二附属医院生物资源中心主任。研究方向:自身免疫性疾病实验室诊断及发病机制和精准医学与生物样本库标准化建设研究。

兼任中国合格评定国家认可委员会医学实验室认可主任评审员,全国生物样本标准化技术委员会委员,中国医药生物技术协会生物样本库分会中医药学组执行组长,广东省健康管理学会检验医学专业委员会主任委员,广东省泌尿生殖学会检验医学专业委员会名誉主任委员,中华中医药学会免疫学分会常务委员,广东省中医药学会中西医交融专业委员会副主任委员,广东省健康管理学会风湿免疫与康复专业委员会副主任委员,广东省肝病学会检验诊断专业委员会副主任委员,广东省健康管理学会分子诊断及蛋白质组学专业委员会副主任委员等。

2012年意大利米兰大学医学院 IRCCS 免疫研究所访问学者。获广东省科技进步二等奖 1 项,副主编专著 4 部,以第一作者或通讯作者发表论文 60 余篇。



周 琳

医学博士,美国宾夕法尼亚大学检验医学专业博士后,研究员,硕士生导师,现任海军军医大学附属长征医院实验诊断科主任。主要从事免疫性疾病的早期实验室诊断和发病机制的基础与临床研究工作。

学术兼职:上海市中西医结合学会检验医学专业委员会副主任委员,上海市免疫学会肿瘤免疫专业委员会副主任委员、中国免疫学会临床免疫分会常务委员,上海市医学会检验医学分会临检学组组长,中华医学会检验医学分会青年委员,上海市中医药学会检验医学分会常务委员,军队检验医学学会委员,上海市医学会分子诊断专科分会委员,《中华检验医学杂志》及《国际检验医学杂志》编委等。

近年来,作为课题第一负责人先后获得国家级、军队级、省部级等各类科研基金共 12 项;以第一或通讯作者发表,且被 SCI 收录的论文 15 篇,其中单篇最高影响因子达 11.1 分,在中文核心期刊发表论文 25 篇;副主编著作 4 部;获军队科技进步奖三等奖 1 项、国家发明专利 4 项。曾获“上海市卫生计生系统优秀学科带头人”“上海市浦江人才”“上海市青年科技启明星”“上海市卫生系统优秀青年人才”等荣誉称号。



李 莉

上海交通大学附属第一人民医院检验医学中心主任。主任医师/主任技师,博士生导师,美国匹兹堡大学医学院博士后。长期从事肥大细胞与疾病研究。

学术兼职:中华医学会检验医学分会、微生物与免疫学分会副主任委员,上海市医学会第十届检验医学分会主任委员,中国医师协会检验医师分会、上海市医师协会检验医学分会副会长,中国老年保健研究学会检验分会副主任委员,中国研究型医院协会细胞外囊泡基础和应用分会、过敏反应分会副主任委员。

获国家自然科学基金 9 项,承担浦江人才计划、“973”子课题等共 29 项课题。其中,培养研究生 30 余名,发表论文 140 余篇,主编、副主编、参编教材和著作 15 部。获国家授权发明专利 2 项及上海市优秀发明银奖、华夏医学科技奖和五洲女子科技奖。



哈小琴

主任医师,硕士研究生导师,中国人民解放军联勤保障部队第九四〇医院检验科主任。甘肃省领军人才,第六届“甘肃省青年科技奖”获得者,第一批甘肃省杰出青年基金获得者。主要从事高原胃肠应激损伤基因药物研发、感染性疾病诊断试剂研究、肿瘤早期诊断标志物研究、高原创伤修复药物药效及机制研究、代谢性疾病肠道微生态研究及干细胞基础与应用研究。

中国合格评定国家认可委员会评审员,高级精准医学咨询师。国家自然科学基金评议专家,中国人民解放军检验专业委员会委员,中国人民解放军免疫专业委员会委员,中国医师协会检验分会慢性高原疾病诊断委员,中国免疫学会第七届理事会理事,中国老年保健协会检验医学分会常委,中国分析测试协会标记免疫分析专业委员会常委,中国微生物学会微生物学与免疫学专业委员会真菌学组委员,中国生物化学与分子生物学会理事,中国生物技术协会再生医学专业委员会委员,中国研究型医院学会检验医学专业委员会委员,甘肃省医学会检验学会副主任委员,甘肃省医学会微生物与免疫学会副主任委员等。

承担国家“863”计划项目、国家自然科学基金项目、国家“863”计划子课题、国家“973”计划子课题、甘肃省科技厅重点项目等科研项目 20 余项,《中国免疫学杂志》等多家杂志编委。申请专利 12 项,在国内外期刊发表学术论文 170 余篇,获军队、省级科技进步奖二等奖 5 项。



王 皓

海军军医大学附属长征医院实验诊断科副主任、副主任技师。德国亚琛大学医学院临床生化与病理研究所访问学者。医学专长：临床免疫学检验、器官移植配型和临床分子诊断。

兼任上海市医学会第十届检验医学青年委员会副主任委员，上海市中西医结合学会检验医学专业委员会委员，中国合格评定国家认可委员会医学实验室评审员。

曾获军队医疗成果三等奖，军队科学技术进步奖二等奖、三等奖。在 *Cytokine*、*PLOS ONE*、《中华消化杂志》等 SCI、核心期刊发表论文 40 余篇。参与了国家自然科学基金、上海市科学技术委员会项目等 10 余项课题研究。

作者名单

主 编

陈曲波 周 琳 李 莉 哈小琴 王 皓

副主编

郑培烝 福建医科大学附属协和医院
关秀茹 哈尔滨医科大学附属第一医院
黄 晶 吉林大学白求恩第一医院
吴炜霖 广州中医药大学第二附属医院
马越云 空军军医大学西京医院
周厚清 深圳市孙逸仙心血管医院
吴洪坤 海军军医大学附属长征医院

编 委

柯 星 上海交通大学医学院附属新华医院
成 思 海军军医大学附属长征医院
刘海英 广州市妇女儿童医疗中心
刘云锋 广州市妇女儿童医疗中心
丁海明 广州市番禺区中医院
王淇泓 海军军医大学附属长征医院
郑兴忠 江苏省盐城市中医院

丛书序言

健康是人类进化的不懈追求,医学的进步是人类文明进步的重要标志,医学实验室的发展是医学进步的重要组成部分。

近年来,随着我国医学实验室信息化、自动化、数字化的飞速发展,医学实验室检验的质量管理水平面临着快速提高的历史机遇。ISO 15189《医学实验室质量和能力认可准则》是指导和引领医学实验室走向规范化的重要指南,已经逐渐在全球范围内广泛应用,对实验室管理、检验医学学科建设和能力提升等发挥了积极的作用。

医学检验是一门综合性的学科,为患者疾病的诊断及后续的治疗提供了精准数据支持,其准确性备受关注。检验数据要精准可靠,报告速度要迅速及时。但是,在临床检验的过程中,检测结果受到诸多环节、多种因素的影响。而医学实验室 ISO 15189 质量管理体系的建立、运行和持续改进,正是不断提高医学检验质量管理水平、保障检验结果准确性的法宝,是提高实验室核心竞争力的重要因素。

“医学实验室 ISO 15189 认可指导丛书”共有 6 个分册,包括《临床微生物检验标准化操作程序》《分子诊断标准化操作程序》《医学实验室质量管理体系》《临床化学检验标准化操作程序》《临床免疫检验标准化操作程序》和《临床血液和体液检验标准化操作程序》。每个分册严格按照 ISO 15189 质量管理体系文件的要求撰写,可以保证实验的精确性、准确性、可溯源性,是从操作层面对 ISO 15189 的一次详细解读,可作为医学实验室建立自身质量管理体系的具体参考,有利于医学实验室的质量管理和技术能力的标准化和规范化建设。

该丛书邀请了全国一百余名医学检验专家和认可专家参与编写。编写理念新颖,内容实用,符合临床实际,注重整体,重点突出,编排有序,适合于指导建立医学实验室质量管理体系。相信该套丛书的出版,对我国医学实验室的规范化建设、质量与能力提升、更好地服务患者会起到良好的推动作用。

我衷心希望本套丛书能为各实验室开展和运行 ISO 15189 认可发挥积极的作用,并得到读者们的喜爱。我也相信,本套丛书在临床使用的过程中,通过实践的检验,能不断得到改进、完善和提升。



国家市场监督管理总局认可与检验检测监督管理司副司长

2019 年 5 月

丛书前言

随着科学的发展和技术的进步,实验医学对临床医学的贡献越来越大,临床医疗决策对实验医学的依赖越来越高。正是由于医学实验室的重要性不断提高,对其质量和能力的要求也越来越高,医学实验室面临的风险也越来越大。如何保证医学实验室的质量和能力的要求也变得比以往任何时候都重要。ISO 15189《医学实验室质量和能力认可准则》是指导和引领医学实验室走向标准化、规范化的重要指南,已经成为全球范围内被广泛认可和采用的重要标准。

目前,中国医学实验室有以下显著特征:质量管理的标准化、规范化,分析技术的自动化、信息化,以及人员分工的专业化、精细化。医学实验室已进入一个崭新的发展阶段。

在此,我们组织国内一百余名医学检验专家根据 CNAS-CL02:2012《医学实验室质量和能力认可准则》编写了“医学实验室 ISO 15189 认可指导丛书”,共有 6 个分册,包括《医学实验室质量管理体系》《临床血液和体液检验标准化操作程序》《临床化学检验标准化操作程序》《临床免疫检验标准化操作程序》《临床微生物检验标准化操作程序》和《分子诊断标准化操作程序》。本套丛书充分遵循了准则的原则和要求,更是在实际操作层面给读者以提示和指引,旨在提高医学实验室质量的管理能力、室内质控的精确性、室间质评的准确性、测量结果的溯源性等,为各医学实验室自身质量管理体系的建立提供具体参考,对拟申请 ISO 15189 认可的医学实验室具有一定的指导意义和实用价值,可作为医学实验室规范化管理和标准化操作的实用性工具书和参考书。

本书在编写过程中得到了多方的大力支持和无私帮助,尤其是中国合格评定国家认可委员会领导的关心和支持、各分册主编和编者夜以继日的努力与辛勤奉献,在此谨向各位表示诚挚的谢意!此外,还要感谢郑州安图生物工程股份有限公司和上海标源生物科技有限公司对本书编写给予的大力支持和协助!

本书在编写过程中,由于编者水平所限,加之时间仓促,一定有欠缺和不足之处,欢迎专家和读者批评指正。

内记华

2019年6月

本书前言

近年来,随着我国医学实验室自动化、数字化的飞速发展,对检验日常工作中人、机、料、法、环境等各环节的质量管理水平也提出了更高的要求,越来越多的医学实验室通过了 ISO 15189 医学实验室认可,实验室管理者也越来越意识和体会到 ISO 15189 理念给检验科质量管理带来的显著变化。只要实验室能够严格按照 ISO 15189 的标准建立一整套质量管理体系(质量手册、程序文件、作业指导书和各种记录表格等文件),并确保持续有效运行,实验室的管理能力、技术能力、人员能力和实施运作能力将会发生翻天覆地的变化,我们就可以把临床检验工作做得更精彩。

时至今日,无论三级医院实验室的质量管理,还是二级医院实验室的能力提升,抑或独立实验室的规范化运作,首先必须认真学习并领悟 ISO 15189 等相关标准要求,然后组织相关人员编写符合本单位实际情况的质量管理体系文件,全员宣传贯彻后确保其有效运行。领悟标准、编写各专业组体系文件是个耗时、耗力的过程,我们编写本书,目的就是帮助有需要的免疫实验室人员在这些方面少走弯路,尽快掌握编写要领,不用再为如何编写仪器设备、检验项目、试剂/耗材验收、人员/方法学比对等各种类型标准操作规程而烦恼,不用再为科室程序文件对本组岗位职责界定、人员管理、检验程序性能验证和确认、结果质量保证等各种管理活动不具实际操作价值而无奈。与此同时,我们会在标准要素描述、记录表格设计等方面提供范例供大家借鉴和引用。

本书的编者来自全国各大医院,包括广州中医药大学第二附属医院、海军军医大学附属长征医院、上海交通大学附属第一人民医院、兰州军区总医院、福建医科大学附属协和医院等,其中主编和副主编几乎均是已经通过 ISO 15189 认可检验科的临床免疫专家,其他编写者也均为多年来在临床免疫检验一线工作的高级职称人员和(或)中国合格评定国家认可委员会 ISO 15189 实验室认可免疫检验专业领域的资深评审员。自 2018 年 5 月起,编者们以极大的热情