

# 临床检验自动化仪器分析 标准操作规程

主编 陆永绥 李清华 张伟民



ZHEJIANG UNIVERSITY PRESS

浙江大學出版社

TH776-65  
L866

# 临床检验自动化仪器分析 标准操作规程

主编 陆永绥 李清华 张伟民

TH776-65  
L866



ZHEJIANG UNIVERSITY PRESS

浙江大學出版社

### 图书在版编目(CIP)数据

临床检验自动化仪器分析标准操作规程 / 陆永绥, 李清华, 张伟民主编. — 杭州: 浙江大学出版社, 2006.9  
ISBN 7-308-04864-0

I. 临... II. ①陆... ②李... ③张... III. 医用分析仪器—仪器分析—技术操作规程 IV. TH776-65

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2006)第 092326 号

### 临床检验自动化仪器分析标准操作规程

陆永绥 李清华 张伟氏 主编

责任编辑 徐素君

封面设计 刘依群

出版发行 浙江大学出版社

(杭州天目山路 148 号 邮政编码 310028)

(E-mail: zupress@mail. hz. zj. cn)

(网址: <http://www.zjupress.com>)

排 版 浙江大学出版社电脑排版中心

印 刷 杭州富春印务有限公司

开 本 889mm×1194mm 1/16

印 张 65.25

字 数 1805 千

版 印 次 2006 年 9 月第 1 版 2006 年 9 月第 1 次印刷

书 号 ISBN 7-308-04864-0/TH·076

定 价 150.00 元

版权所有 翻印必究 印装差错 负责调换

浙江大学出版社发行部邮购电话 (0571)88072522

# 序 言

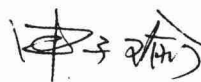
临床实验室管理是检验医学学科建设中的一个重要分支。近年来,随着临床实验室先进的管理理念的普及,临床实验室的规范化管理越来越受到重视。临床实验室的质量保证从早期比较单纯的室间质量评价和室内质量控制发展到目前具有健全质量管理体系的全面质量管理模式。现在国家卫生部颁布的《医疗机构临床实验室管理办法》已正式实施,其中一项重要的工作内容就是建立规范的质量管理文件,而标准操作规程(SOP)是质量管理文件的主要内容之一。

操作规程,其定义为进行某项活动时所规定的途径。在临床实验室内部,以文件的形式对质量活动采用规定的程序进行连续而恰当地控制,此文件即是标准操作规程。操作规程不仅是检测系统的组成部分,是临床检验的技术档案,是检验结果准确可靠的必要保证,更是指导检验人员正确操作的依据。

由浙江省资深临床实验室管理专家陆永绥、李清华、张伟民主编的《临床检验自动化仪器分析标准操作规程》一书,其标准操作规程包括了目前在临床实验室中普遍使用的各类自动化分析仪器,如各种品牌各种型号的血液学分析仪、血液凝固分析仪、尿液干化学与尿液沉渣自动分析仪、生化分析仪、血气分析仪、免疫比浊分析仪和发光免疫分析仪、微生物分析仪等,以及目前使用还不是十分普及的流式细胞分析仪和标本前处理系统等。这些 SOP 根据规范的要求编写,内容和格式规范,文字精炼。因此本书既可作为临床实验室管理者在编写自己实验室各种 SOP 文件时的具体参考用书,又可用作自动分析仪器的实际操作指导规程。

本书的出版,是该领域首次有益的尝试。我期待这本书的出版将对临床实验室质量管理发挥重要的作用。

卫生部临床检验中心主任、研究员



中国医院协会临床检验管理专业委员会主任委员

2006年8月

# 前 言

临床实验室全面质量管理的实施已进行了多年。在建立与健全质量管理体系的进程中，如何编写各种规范的标准操作规程（SOP），是临床实验室管理者与工作人员重视，但又感到困惑的问题。2004年浙江省医疗机构管理与诊疗技术规范丛书之一《临床检验管理与技术规程》出版后，我们即着手组织专家计划为其编写一本配套用书——《临床检验自动化仪器分析标准操作规程》。本书编写的思路是非常适合各级各类临床实验室实践应用的，它对实验室在编写各种SOP时（在具体细节上）具有参考指导价值。

历经一年又八个月时间，数易其稿，现在呈献给读者的是一本专为临床实验室各类“全自动”分析仪器编写的仪器标准操作规程和分析项目标准操作规程。限于“全自动”分析仪，一方面是因为全自动分析仪是临床实验室中装备最多最普遍的分析仪器，开展的分析项目主要是在全自动分析仪上完成，因此为这些仪器编写仪器操作和分析项目SOP是临床实验室建立质量管理体系文件的重头戏；另一方面是受到篇幅的制约，无法在一本书中将所有的SOP都收录其中。

本书将各类自动分析仪按主要的分析功能分成七篇编写，第一篇为血液学自动分析仪，包含两章十节内容，分别为BECKMAN COULTER系列、SYSMEX系列、ABBOTT CELL-DYN系列、日本光电系列血液学分析仪仪器标准操作规程、STAGO系列、SYSMEX系列、BECKMAN COULTER系列、德国BE COMPACT系列血液凝固分析仪仪器标准操作规程和血液凝固分析项目SOP。第二篇为尿液自动分析仪内容，主要为两种全自动尿液干化学分析仪和SYSMEX UF系列两种型号自动尿沉渣分析仪操作与分析项目的SOP。第三篇为有关临床化学自动分析仪器的内容，包含四章共二十节内容，为HITSCHI系列六个型号生化分析仪、BENKMAN COULTER系列五个型号生化分析仪、OLYMPUS系列三个型号生化分析仪、DUPONT DIMENSION Rxl生化分析仪、ABBOTT ARCHITECT C8000生化分析仪，以及各个系列仪器的分析项目的SOP；另外还将干式自动生化分析仪、血气分析仪和自动电泳仪的SOP也纳入在本篇内容中。第四篇的内容有关临床免疫学的自动化仪器分析的SOP，由于临床免疫学分析近年来发展迅速，各种分析仪器层出不穷，因而这一篇包含四章共二十四节内容，是篇幅最大的部分，收录的自动免疫比浊分析仪有BECKMAN的ARRAY 360型和IMMAGE型、DADE BERING的BN-100型、发光免疫分析仪有Auto DELFIA 1235型时间分辨荧光免疫分析仪、JOHNSON-

JOHNSON 的 Vitros ECI 分析仪、BECKMAN COULTER 的 ACCESS 分析仪、DPC 的 IMMULITE 1000 型和 2000 型分析仪、ROCHE 的 ELECSYS 2010 型和 E170 型电化学发光免疫分析仪、BAYER 的 ACS 180 Plus 型和 ADVIA CENTAUR 分析仪等仪器, 以及各品牌仪器分析项目的 SOP。另外将流式细胞分析仪的仪器标准操作规程和分析项目 SOP 也收录在本篇的第四章中。第五篇是有关微生物学自动化仪器分析的内容, 包括几种血培养分析仪和微生物鉴定和药敏分析仪, 根据微生物自动分析工作的特点, 编写了与定量分析完全不同的 SOP。荧光定量基因扩增分析虽然标本都必须经过多步预处理操作, 其仪器的全自动分析明显不同于生化或免疫的全自动分析, 但考虑到分子诊断学的快速进展, 我们还是在第六篇中单独为目前比较常用的 SBI PRISM 7000、BIO-RED ICYCLER 和 ROCHE LIGHTCYCLER 扩增仪编写了仪器操作 SOP 和分析项目 SOP, 并在本篇的第二章编写了蛋白质芯片飞行时间质谱仪的仪器操作和分析项目的 SOP。分析标本前处理系统虽然不是单独的自动化分析仪器项目, 但作为自动化分析仪器的配套辅助系统, 我们仍在第七篇中单独为两种最著名的前处理系统 HITACH 和 BECKMAN COULTER 编写了标准操作规程。

另外说明一点, 我们已为每个品牌的生化和免疫自动分析仪器编写了各自完整的全套分析项目 SOP, 最终因为篇幅限制, 无法一一付印。现在成书的是每个仪器的有代表性的分析项目 SOP, 请读者谅解。

从标准操作规程编写的要求和特点来说, 各个实验室根据自身实验室的具体情况编写适用的 SOP, 对其他实验室不一定是完全适用的。本书作为参考工具书, 编写时既考虑 SOP 的专一性, 又考虑其通用性。我们从一个实验室的角度, 但又限定于某个特定的实验室来编写各个 SOP。尤其对于分析项目 SOP, 如无开放的试剂通道, 一般均以与分析仪器配套的专用试剂和校准品为例编写 SOP, 所有的免疫分析项目 SOP 都是这样编写的。临床化学分析即便有很多仪器有开放的试剂通道, 大部分 SOP 还是按照“分析系统”的理念即仪器、试剂、校准品、分析参数组成系统而编写的, 个别没有配套试剂或校准品的项目, 一个 SOP 中也仅选定一种试剂(从一个实验室角度应该这样), 而不是罗列几种试剂或检测方法。因此读者在参阅本书时, 可将所参阅的内容作为一个“模板”, 再根据自身实验室的特定情况对某些内容稍作改动, 编写出完全适合于自己实验室的 SOP。

还有一点提请读者注意: 在引用本书内容编写自身实验室的 SOP 时, 务必在每个 SOP 加上封面、文件头、修改页和审批栏等内容。限于篇幅, 本书中的各个 SOP 仅是 SOP 中的正文部分, 前述内容的模板参见本书附录一和附录二。加上这些内容和格式后就可形成完整的规范文件。

对于临床实验室各个岗位的工作人员, 将本书作为置在手边的常用工具书也是有用的。仪器操作 SOP 可作为简明的仪器操作指导, 分析项目 SOP 是具体的技术教材, 而且其中包括了有关分析前、分析中和分析后的质量管理内容。本书中不少分析项

目的临床意义写得颇具特色，与临床加强沟通时应能发挥作用。各个校准品如具有明确的溯源性，基本上都在 SOP 中反映，这也是提高检验质量的一个重要方面。

本书的编写者较多，行文风格与内容可能有不统一之处，有的还是编者有意为之。因为 SOP 虽有一定的格式与内容规范，但不是“八股文”。我们也想因此再次提请读者注意，欢迎参考本书内容，但不要完全照搬。另外，浩瀚的内容中，笔误甚至错误可能在所难免，有待读者批评指正。

本书得以顺利出版，感谢浙江大学出版社的大力支持和帮助，感谢全体参编人员的辛勤劳动，也感谢被引用的参考书作者。马瑛华、徐笑红同志协助编务工作，一并致谢。

陆永绥 李清华 张伟民

2006 年 8 月

## 目 录

## 第一篇 临床血液学自动化仪器分析标准操作规程

## 第一章 自动血液学分析仪标准操作规程

|     |   |      |
|-----|---|------|
| 第一节 | BECKMAN COULTER 系列自动血液学分析仪标准操作规程  | (3)  |
| 一、  | BECKMAN COULTER Gen.S 型自动血液学分析仪标准操作规程                                   | (3)  |
| 二、  | BECKMAN COULTER LH 750 型自动血液学分析仪标准操作规程                                  | (9)  |
| 三、  | BECKMAN COULTER STKS 型自动血液学分析仪标准操作规程                                    | (16) |
| 四、  | BECKMAN COULTER HmX 型自动血液学分析仪标准操作规程                                     | (19) |
| 五、  | BECKMAN COULTER MaxM 型自动血液学分析仪标准操作规程                                    | (23) |
| 六、  | BECKMAN COULTER A <sup>c</sup> .T <sup>TM</sup> 5Diff CP型自动血液学分析仪标准操作规程 | (27) |
| 七、  | BECKMAN COULTER A <sup>c</sup> .Tdiff 2 <sup>TM</sup> 型自动血液学分析仪标准操作规程   | (31) |
| 第二节 | SYSMEX 系列自动血液学分析仪标准操作规程   | (33) |
| 一、  | SYSMEX XE-2100 型自动血液学分析仪标准操作规程  | (34) |
| 二、  | SYSMEX XT-2000/1800 型自动血液学分析仪标准操作规程                                     | (38) |
| 三、  | SYSMEX KX-21/KX-21N 型自动血液学分析仪标准操作规程                                     | (40) |
| 四、  | SYSMEX Poch 100i 型自动血液学分析仪标准操作规程  | (42) |
| 第三节 | ABBOTT CELL-DYN 系列自动血液学分析仪标准操作规程  | (44) |
| 一、  | ABBOTT CELL-DYN 3700CS 型自动血液学分析仪标准操作规程                                  | (44) |
| 二、  | ABBOTT CELL-DYN 3200 型自动血液学分析仪标准操作规程                                    | (46) |
| 三、  | ABBOTT CELL-DYN 1700/1800 型自动血液学分析仪标准操作规程                               | (49) |
| 第四节 | 日本光电系列自动血液学分析仪标准操作规程  | (53) |
| 一、  | 日本光电 MEK-5208K/5216K 型自动血液学分析仪标准操作规程                                    | (53) |
| 二、  | 日本光电 MEK-7222K/8222K 型自动血液学分析仪标准操作规程                                    | (55) |
| 第五节 | 自动血液学分析仪分析项目标准操作规程  | (57) |
|     | 自动血液学分析仪分析项目标准操作规程  | (57) |



## 第二章 自动血液凝固分析仪标准操作规程

|     |  |         |
|-----|--|---------|
| 第一节 | STAGO 系列自动血液凝固分析仪仪器标准操作规程                                | ( 65 )  |
| 一、  | STAGO STA-R 型自动血液凝固分析仪仪器标准操作规程                           | ( 65 )  |
| 二、  | STAGO STA 型自动血液凝固分析仪仪器标准操作规程                             | ( 73 )  |
| 三、  | STAGO STA-Compact 型自动血液凝固分析仪仪器标准操作规程                     | ( 79 )  |
| 第二节 | SYSMEX 系列自动血液凝固分析仪仪器标准操作规程                               | ( 83 )  |
| 一、  | SYSMEX CA 7000 型自动血液凝固分析仪仪器标准操作规程                        | ( 83 )  |
| 二、  | SYSMEX CA 6000 型自动血液凝固分析仪仪器标准操作规程                        | ( 87 )  |
| 三、  | SYSMEX CA1500 型自动血液凝固分析仪仪器标准操作规程                         | ( 93 )  |
| 四、  | SYSMEX CA500/510/530 系列自动血液凝固分析仪仪器标准操作规程                 | ( 98 )  |
| 第三节 | BECKMAN COULTER 系列自动血液凝固分析仪仪器标准操作规程                      | ( 101 ) |
| 一、  | BECKMAN COULTER ACL TOP 型自动血液凝固分析仪仪器标准操作规程               | ( 101 ) |
| 二、  | BECKMAN COULTER ACL Futural/Advance 型自动血液凝固分析仪仪器标准操作规程   | ( 106 ) |
| 三、  | BECKMAN COULTER ACL9000/8000 型自动血液凝固分析仪仪器标准操作规程          | ( 110 ) |
| 四、  | BECKMAN COULTER ACL7000/3000 型自动血液凝固分析仪仪器标准操作规程          | ( 114 ) |
| 第四节 | 德国 BE 系列自动血液凝固分析仪仪器标准操作规程                                | ( 116 ) |
|     | BE RackRotor/Compact-XR/Compact-X/Compact 型自动血液凝固分析仪仪器标准 |         |
|     | 操作规程   | ( 116 ) |
| 第五节 | 自动血液凝固分析仪分析项目标准操作规程                                      | ( 120 ) |
| 一、  | 血浆凝血酶原时间测定标准操作规程   | ( 120 ) |
| 二、  | 血浆活化部分凝血活酶时间测定标准操作规程                                     | ( 123 ) |
| 三、  | 血浆凝血酶时间测定标准操作规程  | ( 126 ) |
| 四、  | 血浆纤维蛋白原测定标准操作规程  | ( 128 ) |
| 五、  | 血浆凝血因子Ⅷ、Ⅸ、Ⅺ、Ⅻ促凝活性测定标准操作规程                                | ( 131 ) |
| 六、  | 血浆凝血因子Ⅱ、Ⅴ、Ⅶ、Ⅹ促凝活性测定标准操作规程                                | ( 134 ) |
| 七、  | 血浆抗凝血酶活性测定标准操作规程   | ( 137 ) |
| 八、  | 血浆纤溶酶原活性测定标准操作规程   | ( 139 ) |
| 九、  | 血浆 $\alpha_2$ -纤溶酶抑制物活性测定标准操作规程                          | ( 142 ) |
| 十、  | 血浆蛋白 C 活性测定标准操作规程  | ( 144 ) |
| 十一、 | 血浆游离蛋白 S 活性测定标准操作规程                                      | ( 146 ) |
| 十二、 | 血浆 D-二聚体测定标准操作规程   | ( 149 ) |
| 十三、 | 血管性血友病因子抗原性测定标准操作规程                                      | ( 151 ) |
| 十四、 | 狼疮抗凝物质测定标准操作规程   | ( 154 ) |
| 十五、 | 低分子肝素活性测定标准操作规程  | ( 156 ) |

## 第二篇 尿液自动化仪器分析标准操作规程

### 第一章 自动尿液干化学分析仪仪器标准操作规程

|  |         |
|--|---------|
| 第一节 日本京都第一化学自动尿液干化学分析仪仪器标准操作规程·····        | ( 163 ) |
| 日本京都第一化学 AX-4280 型自动尿液干化学分析仪仪器标准操作规程·····  | ( 163 ) |
| 第二节 ROCHE 自动尿液干化学分析仪仪器标准操作规程·····          | ( 167 ) |
| ROCHE Urisys-2400 型自动尿液干化学分析仪仪器标准操作规程····· | ( 167 ) |

### 第二章 自动尿沉渣分析仪仪器标准操作规程

|  |         |
|--|---------|
| 第一节 SYSMEX UF 系列自动尿沉渣分析仪仪器标准操作规程·····    | ( 169 ) |
| 一、SYSMEX UF100 型自动尿沉渣分析仪仪器标准操作规程·····    | ( 169 ) |
| 二、SYSMEX UF50 型自动尿沉渣分析仪仪器标准操作规程·····     | ( 171 ) |
| 第二节 影像式自动尿沉渣分析仪仪器标准操作规程·····             | ( 173 ) |
| 美国 Iris IQ 200 型影像式自动尿沉渣分析仪仪器标准操作规程····· | ( 173 ) |

## 第三篇 临床化学自动化仪器分析标准操作规程

### 第一章 自动生化分析仪标准操作规程

|                                      |         |
|--------------------------------------|---------|
| 第一节 HITACHI 系列自动生化分析仪标准操作规程·····     | ( 179 ) |
| 一、HITACHI 7020 型自动生化分析仪仪器标准操作规程····· | ( 179 ) |
| 二、HITACHI 7060 型自动生化分析仪仪器标准操作规程····· | ( 185 ) |
| 三、HITACHI 7080 型自动生化分析仪仪器标准操作规程····· | ( 191 ) |
| 四、HITACHI 7170 型自动生化分析仪仪器标准操作规程····· | ( 199 ) |
| 五、HITACHI 7180 型自动生化分析仪仪器标准操作规程····· | ( 205 ) |
| 六、HITACHI 7600 型自动生化分析仪仪器标准操作规程····· | ( 212 ) |
| 第二节 HITACHI 系列自动生化分析仪分析项目标准操作规程····· | ( 220 ) |
| 一、血清总蛋白测定标准操作规程·····                 | ( 220 ) |
| 二、血清清蛋白测定标准操作规程·····                 | ( 223 ) |
| 三、血清总胆红素测定标准操作规程·····                | ( 226 ) |
| 四、血清丙氨酸氨基转移酶测定标准操作规程·····            | ( 229 ) |
| 五、血清肌酸激酶测定标准操作规程·····                | ( 232 ) |
| 六、血清肌酸激酶同工酶测定标准操作规程·····             | ( 235 ) |
| 七、淀粉酶测定标准操作规程·····                   | ( 238 ) |

|   |                |
|---|----------------|
| 八、肌酐测定标准操作规程·····                                       | ( 241 )        |
| 九、钙测定标准操作规程·····  | ( 245 )        |
| <b>第三节 BECKMAN COULTER 系列自动生化分析仪仪器标准操作规程·····</b>       | <b>( 248 )</b> |
| 一、BECKMAN Synchron CX4 型自动生化分析仪仪器标准操作规程·····            | ( 248 )        |
| 二、Beckman Synchron CX5 型自动生化分析仪仪器标准操作规程·····            | ( 255 )        |
| 三、Beckman Synchron CX7 型自动生化分析仪仪器标准操作规程·····            | ( 264 )        |
| 四、Beckman Synchron CX9 型自动生化分析仪仪器标准操作规程·····            | ( 273 )        |
| 五、Beckman Synchron LX20 Pro 型自动生化分析仪仪器标准操作规程·····       | ( 281 )        |
| <b>第四节 BECKMAN COULTER 系列自动生化分析仪分析项目标准操作规程·····</b>     | <b>( 287 )</b> |
| 一、血清蛋白测定标准操作规程·····                                     | ( 287 )        |
| 二、血清结合胆红素测定标准操作规程·····                                  | ( 290 )        |
| 三、血清天门冬氨酸氨基转移酶测定标准操作规程·····                             | ( 292 )        |
| 四、血清碱性磷酸酶测定标准操作规程·····                                  | ( 296 )        |
| 五、血清 $\gamma$ -谷氨酰转移酶测定标准操作规程·····                      | ( 298 )        |
| 六、血清胆碱酯酶测定标准操作规程·····                                   | ( 301 )        |
| 七、淀粉酶测定标准操作规程·····                                      | ( 303 )        |
| 八、葡萄糖测定标准操作规程·····                                      | ( 306 )        |
| 九、尿素测定标准操作规程·····                                       | ( 311 )        |
| 十、肌酐测定标准操作规程·····                                       | ( 315 )        |
| 十一、血清无机磷测定标准操作规程·····                                   | ( 318 )        |
| <b>第五节 OLYMPUS 系列自动生化分析仪仪器标准操作规程·····</b>               | <b>( 321 )</b> |
| 一、OLYMPUS AU400 型自动生化分析仪标准操作规程·····                     | ( 321 )        |
| 二、OLYMPUS AU640 型自动生化分析仪标准操作规程·····                     | ( 332 )        |
| 三、OLYMPUS AU2700 型自动生化分析仪标准操作规程·····                    | ( 343 )        |
| <b>第六节 OLYMPUS 系列自动生化分析仪分析项目标准操作规程·····</b>             | <b>( 354 )</b> |
| 一、血清肌酸激酶测定标准操作规程·····                                   | ( 354 )        |
| 二、血清肌酸激酶同工酶测定标准操作规程·····                                | ( 357 )        |
| 三、血清总胆固醇测定标准操作规程·····                                   | ( 360 )        |
| 四、血清甘油三酯测定标准操作规程·····                                   | ( 364 )        |
| 五、血清高密度脂蛋白胆固醇测定标准操作规程·····                              | ( 367 )        |
| 六、血清载脂蛋白 A1 测定标准操作规程·····                               | ( 370 )        |
| 七、血清载脂蛋白 B 测定标准操作规程·····                                | ( 372 )        |
| 八、血清镁测定标准操作规程·····                                      | ( 375 )        |
| <b>第七节 DUPONT Dimension RxL 型自动生化分析仪仪器标准操作规程·····</b>   | <b>( 378 )</b> |
| <b>第八节 DUPONT Dimension RxL 型自动生化分析仪分析项目标准操作规程·····</b> | <b>( 382 )</b> |
| 一、血清丙氨酸氨基转移酶测定标准操作规程·····                               | ( 382 )        |
| 二、血清酸性磷酸酶测定标准操作规程·····                                  | ( 385 )        |
| 三、血氨测定标准操作规程·····                                       | ( 387 )        |

|   |                |
|---|----------------|
| 四、血清甘油三酯测定标准操作规程·····                                   | ( 390 )        |
| 五、血清高密度脂蛋白胆固醇测定标准操作规程·····                              | ( 392 )        |
| 六、血清钾钠氯测定标准操作规程·····                                    | ( 395 )        |
| 七、血清镁测定标准操作规程·····                                      | ( 398 )        |
| 八、血清铁测定标准操作规程·····                                      | ( 400 )        |
| 九、血清总铁结合力测定标准操作规程·····                                  | ( 403 )        |
| <b>第九节 ABBOTT Architect C8000 型自动生化分析仪仪器标准操作规程·····</b> | <b>( 405 )</b> |
| <b>第十节 ABBOTT 系列自动生化分析仪分析项目标准操作规程·····</b>              | <b>( 411 )</b> |
| 一、血清总胆汁酸测定标准操作规程·····                                   | ( 411 )        |
| 二、血清丙氨酸氨基转移酶测定标准操作规程·····                               | ( 414 )        |
| 三、血清高密度脂蛋白胆固醇测定标准操作规程·····                              | ( 417 )        |
| 四、血清载脂蛋白 A1 测定标准操作规程·····                               | ( 420 )        |

## 第二章 干式自动生化分析仪标准操作规程

|   |                |
|---|----------------|
| <b>第一节 JOHNSON-JOHNSON VITROS 250/350 型干式自动生化分析仪仪器标准操作规程</b><br>····· | <b>( 423 )</b> |
| <b>第二节 FUJI DRI-CHEM 3500 型干式自动生化分析仪仪器标准操作规程</b> ·····                | <b>( 431 )</b> |

## 第三章 自动血气分析仪仪器标准操作规程

|  |                |
|--|----------------|
| <b>第一节 ROCHE 系列自动血气分析仪仪器标准操作规程·····</b>            | <b>( 439 )</b> |
| 一、ROCHE OMNI C 型多参数血气分析仪仪器标准操作规程·····              | ( 439 )        |
| 二、AVL 995 型全自动血气分析仪仪器标准操作规程·····                   | ( 444 )        |
| <b>第二节 ROCHE 系列自动血气分析仪分析项目标准操作规程·····</b>          | <b>( 446 )</b> |
| 一、血液酸碱度测定标准操作规程·····                               | ( 446 )        |
| 二、血液二氧化碳分压测定标准操作规程·····                            | ( 449 )        |
| 三、血液氧分压测定标准操作规程·····                               | ( 452 )        |
| 四、血液钾离子测定标准操作规程·····                               | ( 455 )        |
| 五、血液钠测定标准操作规程·····                                 | ( 459 )        |
| 六、血液氯测定标准操作规程·····                                 | ( 462 )        |
| 七、血液钙测定标准操作规程·····                                 | ( 465 )        |
| <b>第三节 RADIO METER ABL 系列自动血气分析仪仪器标准操作规程</b> ····· | <b>( 468 )</b> |
| 一、RADIO METER ABL 5 型自动血气分析仪仪器标准操作规程·····          | ( 468 )        |
| 二、RADIO METER ABL 520 型自动血气分析仪仪器标准操作规程·····        | ( 471 )        |
| 三、RADIO METER ABL 555 型血气分析仪仪器标准操作规程·····          | ( 476 )        |
| 四、RADIO METER ABL 700 型自动血气分析仪仪器标准操作规程·····        | ( 481 )        |

第四节 BECKMAN COULTER IL Synthesis 型自动血气分析仪标准操作规程·····( 485 )

### 第四章 自动电泳仪仪器标准操作规程

第一节 SEBIA Hydrasys LC 型自动电泳仪仪器标准操作规程·····( 489 )

第二节 HELENA 系列自动电泳仪仪器标准操作规程·····( 492 )

    一、HELENA REP 型自动电泳仪仪器标准操作规程·····( 492 )

    二、HELENA Spife 3000 型自动电泳仪仪器标准操作规程·····( 496 )

第三节 INTERLAB Microtech 648 PC 型自动电泳仪仪器标准操作规程·····( 499 )

第四节 自动电泳仪分析项目标准操作规程·····( 501 )

    一、血清蛋白质电泳标准操作规程·····( 501 )

    二、免疫球蛋白和轻链免疫固定电泳测定标准操作规程·····( 507 )

    三、尿液蛋白质相对分子质量电泳测定标准操作规程·····( 512 )

    四、血清脂蛋白(胆固醇)电泳测定标准操作规程·····( 514 )

    五、血清脂蛋白(甘油三酯)电泳测定标准操作规程·····( 518 )

    六、血清碱性磷酸酶同工酶电泳测定标准操作规程·····( 521 )

    七、血清肌酸激酶同工酶电泳测定标准操作规程·····( 523 )

    八、血清乳酸脱氢酶同工酶电泳测定标准操作规程·····( 526 )

## 第四篇 临床免疫学自动化仪器分析标准操作规程

### 第一章 自动免疫比浊分析仪标准操作规程

第一节 BECKMAN COULTER 系列自动免疫比浊分析仪仪器标准操作规程·····( 531 )

    一、BECKMAN ARRAY 360 型自动免疫比浊分析仪仪器标准操作规程·····( 531 )

    二、BECKMAN IMAGE 型自动免疫比浊分析仪仪器标准操作规程·····( 534 )

第二节 BECKMAN COULTER 系列自动免疫比浊分析仪分析项目标准操作规程·····( 537 )

    一、免疫球蛋白 G 测定标准操作规程·····( 537 )

    二、免疫球蛋白 A 测定标准操作规程·····( 540 )

    三、免疫球蛋白 M 测定标准操作规程·····( 542 )

    四、铜蓝蛋白测定标准操作规程·····( 545 )

    五、前清蛋白测定标准操作规程·····( 547 )

    六、κ 型轻链测定标准操作规程·····( 549 )

    七、λ 型轻链测定标准操作规程·····( 552 )

    八、β<sub>2</sub>微球蛋白测定标准操作规程·····( 554 )

    九、α<sub>1</sub>-抗胰蛋白酶测定标准操作规程·····( 556 )

    十、转铁蛋白测定标准操作规程·····( 559 )

|     |  |         |
|-----|--|---------|
| 第三节 | DADE-BEHRING BN-100 型自动免疫比浊仪仪器操作规程       | ( 561 ) |
| 第四节 | DADE-BEHRING BN-100 型自动免疫比浊分析仪分析项目标准操作规程 | ( 565 ) |
| 一、  | 免疫球蛋白 E 测定标准操作规程                         | ( 565 ) |
| 二、  | 补体 C3 测定标准操作规程                           | ( 568 ) |
| 三、  | 补体 C4 测定标准操作规程                           | ( 570 ) |
| 四、  | 抗链球菌溶血素 O 测定标准操作规程                       | ( 573 ) |
| 五、  | 类风湿因子测定标准操作规程                            | ( 575 ) |
| 六、  | C 反应蛋白测定标准操作规程                           | ( 578 ) |
| 七、  | 微量清蛋白测定标准操作规程                            | ( 580 ) |
| 八、  | 前清蛋白测定标准操作规程                             | ( 583 ) |
| 九、  | 视黄醇结合蛋白测定标准操作规程                          | ( 585 ) |
| 十、  | 尿液 $\alpha_1$ -微球蛋白测定标准操作规程              | ( 587 ) |
| 十一、 | 结合珠蛋白测定标准操作规程                            | ( 590 ) |

## 第二章 自动发光免疫分析仪标准操作规程

|     |   |         |
|-----|---|---------|
| 第一节 | Auto DELFIA 1235 型自动时间分辨荧光分析仪仪器操作规程             | ( 593 ) |
| 第二节 | Auto DELFIA1235 型自动时间分辨荧光免疫分析仪分析项目标准操作规程        | ( 599 ) |
|     | 产前筛查项目 hAFP/游离 $\beta$ -hCG 测定标准操作规程            | ( 599 ) |
| 第三节 | JOHNSON-JOHNSON Vitros ECI 型自动发光免疫分析仪仪器操作规程     | ( 603 ) |
| 第四节 | JOHNSON-JOHNSON Vitros ECI 型自动发光免疫分析仪分析项目标准操作规程 | ( 609 ) |
| 一、  | 抗甲型肝炎病毒 IgM 型抗体测定标准操作规程                         | ( 609 ) |
| 二、  | 乙型肝炎病毒表面抗原测定标准操作规程                              | ( 612 ) |
| 三、  | 抗乙型肝炎病毒表面抗体测定标准操作规程                             | ( 615 ) |
| 四、  | 乙型肝炎病毒 e 抗原测定标准操作规程                             | ( 617 ) |
| 五、  | 抗乙型肝炎病毒 e 抗体测定标准操作规程                            | ( 620 ) |
| 六、  | 抗乙型肝炎病毒核心抗体测定标准操作规程                             | ( 622 ) |
| 七、  | 抗乙型肝炎病毒核心 IgM 型抗体测定标准操作规程                       | ( 625 ) |
| 八、  | 抗丙型肝炎病毒抗体测定标准操作规程                               | ( 628 ) |
| 九、  | 甲胎蛋白测定标准操作规程                                    | ( 630 ) |
| 十、  | 癌胚抗原测定标准操作规程                                    | ( 633 ) |
| 十一、 | 糖蛋白抗原 CA125 测定标准操作规程                            | ( 635 ) |
| 十二、 | 糖蛋白抗原 CA15-3 测定标准操作规程                           | ( 638 ) |
| 十三、 | 糖蛋白抗原 CA19-9 测定标准操作规程                           | ( 641 ) |
| 十四、 | 前列腺特异性抗原测定标准操作规程                                | ( 644 ) |

|  |         |
|--|---------|
| 十五、人绒毛膜促性腺激素测定标准操作规程                                   | ( 646 ) |
| 十六、黄体生成素测定标准操作规程                                       | ( 649 ) |
| 十七、肌酸激酶同工酶测定标准操作规程                                     | ( 651 ) |
| 十八、肌钙蛋白 I 测定标准操作规程                                     | ( 654 ) |
| <b>第五节 BECKMAN COULTER Access 型自动发光免疫分析仪仪器标准操作规程</b>   | ( 657 ) |
| <b>第六节 BECKMAN COULTER Access 型自动发光免疫分析仪分析项目标准操作规程</b> | ( 662 ) |
| 一、人绒毛膜促性腺激素 $\beta$ -亚单位测定标准操作规程                       | ( 662 ) |
| 二、黄体生成素测定标准操作规程  | ( 665 ) |
| 三、卵泡刺激素测定标准操作规程  | ( 667 ) |
| 四、雌二醇测定标准操作规程  | ( 670 ) |
| 五、催乳素测定标准操作规程  | ( 673 ) |
| 六、孕酮测定标准操作规程   | ( 675 ) |
| 七、睾酮测定标准操作规程   | ( 678 ) |
| 八、肌酸激酶同工酶(质量浓度)测定标准操作规程                                | ( 680 ) |
| 九、肌钙蛋白 I 测定标准操作规程                                      | ( 683 ) |
| 十、肌红蛋白测定标准操作规程   | ( 686 ) |
| <b>第七节 DPC Immulite 系列自动发光免疫分析仪仪器标准操作规程</b>            | ( 688 ) |
| 一、DPC Immulite 1000 型自动发光免疫分析仪仪器标准操作规程                 | ( 688 ) |
| 二、DPC Immulite 2000 型自动发光免疫分析仪仪器标准操作规程                 | ( 691 ) |
| <b>第八节 DPC Immulite 系列自动发光免疫分析仪分析项目标准操作规程</b>          | ( 695 ) |
| 一、甲状旁腺激素测定标准操作规程                                       | ( 696 ) |
| 二、促肾上腺皮质激素测定标准操作规程                                     | ( 698 ) |
| 三、皮质醇测定标准操作规程  | ( 701 ) |
| 四、生长激素测定标准操作规程   | ( 704 ) |
| 五、促红细胞生成激素测定标准操作规程                                     | ( 706 ) |
| 六、铁蛋白测定标准操作规程  | ( 709 ) |
| 七、肌酸激酶同工酶测定标准操作规程                                      | ( 712 ) |
| 八、同型半胱氨酸测定标准操作规程                                       | ( 715 ) |
| 九、白细胞介素-2 受体测定标准操作规程                                   | ( 718 ) |
| 十、降钙素测定标准操作规程  | ( 721 ) |
| <b>第九节 ROCHE 系列自动电化学发光免疫分析仪仪器标准操作规程</b>                | ( 723 ) |
| 一、ROCHE Elecsys 2010 型自动电化学发光免疫分析仪仪器标准操作规程             | ( 723 ) |
| 二、ROCHE Modular Analytics E170 型自动电化学发光免疫分析仪仪器标准操作规程   | ( 728 ) |
| <b>第十节 ROCHE 系列自动电化学发光免疫分析仪分析项目标准操作规程</b>              | ( 737 ) |
| 一、乙型肝炎病毒表面抗原测定标准操作规程                                   | ( 737 ) |
| 二、抗乙型肝炎病毒表面抗体测定标准操作规程                                  | ( 739 ) |

|   |                |
|---|----------------|
| 三、乙型肝炎病毒 e 抗原测定标准操作规程                       | ( 742 )        |
| 四、抗乙型肝炎病毒 e 抗体测定标准操作规程                      | ( 745 )        |
| 五、抗乙型肝炎病毒核心抗体测定标准操作规程                       | ( 747 )        |
| 六、抗乙型肝炎病毒核心 IgM 型抗体测定标准操作规程                 | ( 750 )        |
| 七、糖蛋白抗原 CA 125 测定标准操作规程                     | ( 752 )        |
| 八、糖蛋白抗原 CA 15-3 测定标准操作规程                    | ( 755 )        |
| 九、糖蛋白抗原 CA19-9 测定标准操作规程                     | ( 758 )        |
| 十、游离前列腺特异性抗原测定标准操作规程                        | ( 760 )        |
| 十一、总前列腺特异性抗原测定标准操作规程                        | ( 763 )        |
| 十二、总三碘甲状腺原氨酸测定标准操作规程                        | ( 766 )        |
| 十三、总甲状腺素测定标准操作规程                            | ( 768 )        |
| 十四、游离三碘甲状腺原氨酸测定标准操作规程                       | ( 771 )        |
| 十五、游离四碘甲状腺原氨酸测定标准操作规程                       | ( 773 )        |
| 十六、促甲状腺激素测定标准操作规程                           | ( 776 )        |
| 十七、甲状腺球蛋白测定标准操作规程                           | ( 778 )        |
| 十八、抗甲状腺球蛋白抗体测定标准操作规程                        | ( 781 )        |
| 十九、N-端脑利钠肽前体测定标准操作规程                        | ( 783 )        |
| <b>第十一节 ABBOTT 系列自动发光免疫分析仪仪器标准操作规程</b>      | <b>( 786 )</b> |
| 一、ABBOTT AxSym 型自动发光免疫分析仪仪器标准操作规程           | ( 786 )        |
| 二、ABBOTT ARCHITECT i2000 型自动发光免疫分析仪仪器标准操作规程 | ( 793 )        |
| <b>第十二节 ABBOTT 系列自动发光免疫分析仪分析项目标准操作规程</b>    | <b>( 797 )</b> |
| 一、乙型肝炎病毒表面抗原测定标准操作规程                        | ( 798 )        |
| 二、抗乙型肝炎病毒表面抗体测定标准操作规程                       | ( 801 )        |
| 三、乙型肝炎病毒 e 抗原测定标准操作规程                       | ( 803 )        |
| 四、抗乙型肝炎病毒 e 抗体测定标准操作规程                      | ( 806 )        |
| 五、抗乙型肝炎病毒核心抗体测定标准操作规程                       | ( 809 )        |
| 六、脑钠肽测定标准操作规程                               | ( 812 )        |
| 七、地高辛测定标准操作规程                               | ( 814 )        |
| 八、甲胎蛋白测定标准操作规程                              | ( 817 )        |
| 九、癌胚抗原测定标准操作规程                              | ( 819 )        |
| 十、糖蛋白抗原 125 测定标准操作规程                        | ( 822 )        |
| 十一、糖蛋白抗原 15-3 测定标准操作规程                      | ( 825 )        |
| 十二、糖蛋白抗原 19-9 测定标准操作规程                      | ( 827 )        |
| 十三、游离前列腺特异性抗原测定标准操作规程                       | ( 830 )        |
| 十四、三碘甲状腺原氨酸测定标准操作规程                         | ( 832 )        |
| 十五、甲状腺素测定标准操作规程                             | ( 835 )        |
| 十六、促甲状腺素测定标准操作规程                            | ( 838 )        |



|   |         |
|---|---------|
| 第十三节 BAYER 系列自动化学发光免疫分析仪仪器标准操作规程 .....          | ( 840 ) |
| 一、BAYER ACS 180 Plus 自动化学发光免疫分析仪仪器标准操作规程 .....  | ( 840 ) |
| 二、BAYER ADVIA Centaur 自动化学发光免疫分析仪仪器标准操作规程 ..... | ( 845 ) |
| 第十四节 BAYER 系列自动化学发光免疫分析项目标准操作规程 .....           | ( 849 ) |
| 一、促甲状腺激素测定标准操作规程 .....                          | ( 849 ) |
| 二、三碘甲状腺原氨酸测定标准操作规程 .....                        | ( 851 ) |
| 三、甲状腺素测定标准操作规程 .....                            | ( 854 ) |
| 四、游离三碘甲状腺原氨酸测定标准操作规程 .....                      | ( 856 ) |
| 五、游离甲状腺素测定标准操作规程 .....                          | ( 859 ) |
| 六、甲状腺球蛋白抗体测定标准操作规程 .....                        | ( 861 ) |
| 七、甲状腺过氧化物酶抗体测定标准操作规程 .....                      | ( 863 ) |
| 八、皮质醇测定标准操作规程 .....                             | ( 866 ) |
| 九、铁蛋白测定标准操作规程 .....                             | ( 869 ) |
| 十、叶酸测定标准操作规程 .....                              | ( 871 ) |
| 十一、脑钠肽测定标准操作规程 .....                            | ( 873 ) |
| 十二、肌红蛋白测定标准操作规程 .....                           | ( 876 ) |
| 十三、肌钙蛋白 I ( cTn I ) 测定标准操作规程 .....              | ( 878 ) |
| 十四、肌酸激酶同工酶 MB ( 质量浓度 ) 测定标准操作规程 .....           | ( 880 ) |
| 十五、卵泡刺激素测定标准操作规程 .....                          | ( 883 ) |
| 十六、黄体生成素测定标准操作规程 .....                          | ( 885 ) |
| 十七、催乳素测定标准操作规程 .....                            | ( 888 ) |
| 十八、雌二醇测定标准操作规程 .....                            | ( 890 ) |
| 十九、孕酮测定标准操作规程 .....                             | ( 892 ) |
| 二十、睾酮测定标准操作规程 .....                             | ( 895 ) |
| 二十一、人绒毛膜促性腺激素测定标准操作规程 .....                     | ( 897 ) |
| 二十二、C 肽测定标准操作规程 .....                           | ( 899 ) |
| 二十三、胰岛素测定标准操作规程 .....                           | ( 902 ) |

### 第三章 流式细胞分析仪标准操作规程

|   |         |
|---|---------|
| 第一节 BD FACS Calibur 型流式细胞分析仪仪器标准操作规程 .....          | ( 907 ) |
| 第二节 BECKMAN COULTER EPICS XL 型流式细胞分析仪仪器标准操作规程 ..... | ( 910 ) |
| 第三节 流式细胞分析仪分析项目标准操作规程 .....                         | ( 915 ) |
| 一、淋巴细胞亚群测定标准操作规程 .....                              | ( 915 ) |
| 二、白血病、淋巴瘤免疫分型标准操作规程 .....                           | ( 917 ) |